

2021年1月1日から2022年6月30日までの期間に、

受診された方のうち、コロナワクチン1回目または2回目接種後28日以内に

リウマチ性疾患を発症した患者さんは以下をご覧ください。

【研究課題名】 SARS-CoV2 ワクチン接種後に生じたりウマチ性疾患についての
全国調査

【研究責任者】 福井赤十字病院 腎臓・泌尿器科医師 鈴木 康倫

【研究目的と意義】

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行に伴い、初めてメッセンジャーRNA ワクチンという新しい種類のワクチンが実用化されました。従来のワクチン（インフルエンザワクチンなど）を接種した後にリウマチ性疾患、すなわち免疫の異常によっておこる病気を発症する人が極稀にいたることが報告されています。新しいワクチンについては未知数ですが、欧米からはメッセンジャーRNA ワクチンを接種した後にリウマチ性疾患を発症という例が少数ながら報告されています。

日本で同様のことがどのくらいの方に起こっているのか、通常のリウマチ性と症状や経過が異なるかについては全く分かっていない状況です。

そこで今回、九州大病院別府病院内科では全国の日本リウマチ学会教育施設に対し、新型コロナウイルス（SARS-CoV2）に対するワクチン（以下コロナワクチン）接種後に発症したりウマチ性疾患の患者さんの実態を調査するべく、本研究を計画し調査することになり、当院も調査に参加することとしました。

【研究の対象者について】

当院において2021年1月1日から2022年6月30日の期間に受診された方のうち、コロナワクチン1回目または2回目接種後28日以内にリウマチ性疾患を発症したと診断された方が対象となります。

【研究の方法】

研究の方法として、過去の診療記録（電子カルテ）から、年齢、性別、身長、体重、リウマチ性疾患の既往歴、ワクチンの種類、リウマチ性疾患の発症時期、リウマチ性疾患の診断名、国際的診断基準を満たしていたかどうか、重症度はどの程度か、治療内容（ステロイド、免疫抑制剤の使用の有無や量）、3回目コロナワクチン接種時の状況（リウマチ性疾患が増悪したか、接種時に治療継続していたか）、その他主治医が経過において重要と認めた内容（既往歴、家族歴等）を九州大学病院別府病院内科に提出します。なお新たに患者さんに検査や経済的負担をいただくことはございません。また研究実施計画書及び研究の方法に関する資料をご希望があれば閲覧することもできます。福井赤十字病院倫理委員会審査、病院長の許可を受けて実施するものです。

【個人情報の保護】

収集したデータは匿名化した上で保管します。この研究の全ての過程は、国が定めた倫理指針「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」「個人情報保護に関する法律」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

本研究は患者さんの過去のデーターを利用するだけです。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」によると特に文書で同意をいただく手続きが必要ないとされております。しかしご自身の情報を使用されたくない患者さんもおられるかと思えます。その場合は研究に含めませんのでお知らせ下さい。研究への協力を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の研究担当者までお知らせください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデーターを分からない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

【問い合わせ先（研究担当者）】

研究の実施体制について、この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所：九州大学病院別府病院内科

研究責任者：九州大学病院別府病院内科・教授・堀内 孝幸

研究分担者：九州大学病院別府病院内科・医員・日浦 惇貴

共同研究期間等：福井赤十字病院

氏名：鈴木 康倫(福井赤十字病院 腎臓・泌尿器科)

住所：〒918-8501 福井県福井市月見 2-4-1

電話：0776-36-3630

FAX：0776-36-4133