

臨床研究実施のお知らせ

新潟県立新発田病院では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

■研究課題名

新型コロナワクチン接種後の遷延する症状に係る実態調査

■研究の意義・目的・方法

2019年中国武漢で発生した新型コロナウイルスは世界的に猛威を振るい、日本でも2021年2月より新型コロナウイルスワクチンの接種が始まりました。ワクチンの効果で新型コロナウイルスによる重症例は減りましたが、ワクチン接種後に遷延する症状(いわゆるワクチン後遺症)を訴える方が存在することや、そのような症状の相談先や受診先について悩んでいる方が存在することが指摘されるようになりました。

そこで、接種後副反応を疑われて専門的医療機関を受診した方の症状や受診状況を把握し、それぞれの症状に対する医学的評価と対応の集積を行うことで、症状への対応の実態を把握するために本研究を行うこととなりました。

当院は新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑われた場合の紹介先となる専門的医療機関です。当院を含む全国の専門的医療機関のうち、本研究に賛同を得られた病院で、対象者の診療録に記載された情報を代表研究機関である国立国際医療研究センター病院に提供し、情報収集します。

■研究の期間

研究実施承認日から 2024年3月31日 まで

■研究の対象となる方

2021年2月1日から2022年5月31日までに新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑って当院を受診した方

■ご協力いただく内容

診療録に記載された診療情報(例;年齢、性別、基礎疾患、新型コロナウイルス感染歴、ワクチン接種状況、症状、発症または増悪日と接種からの期間、診断または疑い病名、検査結果、治療内容、現在の受診状況、日常生活への影響、経過の概要など)およびアンケート結果等を、研究

に使用させていただきます。使用に際しては研究計画書に定めた方法に従って、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。

■ 研究組織

研究代表機関 国立国際医療研究センター病院 国際感染症センター

研究責任者 大曲 貴夫

(情報の提供のみを行う機関)

新型コロナウイルスワクチン接種後遷延する症状に関する調査に協力可能な、全国約 190 の専門的医療機関

■ 外部への情報の提供

国立国際医療研究センター病院への研究データの提供は個人が特定されない形で、調査票の郵送または電子的配信などにより、行います。特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理し、匿名化対応表は、調査に協力する各医療機関の個人情報管理者が保管・管理します。

■ 研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、文書でお渡しすることができます。希望される方は、記載の問い合わせ先にご連絡ください。

■ 個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くこともできます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■ 問い合わせ先

機関名	新潟県立新発田病院
住所	新潟県新発田市本町1丁目2番8号
電話	0254-22-3121(代表)
担当部署	患者サポートセンター
担当者氏名	長谷川 聡

本文書のコピー(印刷)をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。