

魚沼基幹病院 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①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
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う患者の紹介に対応する窓口（地域連携室など）に紹介があり、令和3年（2021年）2月1日から令和4年（2022年）5月31日までに受診した全患者
③概要	<p>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、わが国でも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った。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ったが、世間ではワクチン接種後遷延する症状があるのではないかという声が上がっている。このワクチン接種後遷延する症状として、頭痛、吐き気、痺れ、発熱等、具体的な疾病名が想起できない種々の症状に対する指摘がある一方で、接種後に下半身不随となり、具体的な疾病名として急性散在性脳脊髄炎（ADEM）を疑う症状が長期間続くようなケースも指摘されている。こうした実態を明らかにする必要があると考えられたため、調査研究を計画した。</p>
④申請番号	04-019
⑤研究の目的・意義	新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑っ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、世間でワクチン接種後遷延する症状と指摘されている症状への対応の実態把握を行う。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認後～2024年3月31日
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている⑧に示すような情報を利用する。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用する。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合があるが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはない。
⑧利用または提供する情報の項目	基本情報（年齢、性別、基礎疾患、ADL、新型コロナウイルス感染歴など）、ワクチン接種状況（接種回数、症状に影響を及ぼした可能性のあるワクチンの種類、接種日など）、症状、特に日常生活に支障をきたしている症状について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の有無、有の場合病名とICD-10コード、施行した検査と異常所見の有無、入院の有無、治療内容、使用薬剤、転帰（現在の受診状況、症状の持続期間、日常生活への影響、就労・就学への影響や欠勤・欠席の有無など）、経過の概要など。
⑨利用の範囲	国立国際医療研究センター 国際感染症センター
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	魚沼基幹病院呼吸器感染症科、高田俊範
⑪お問い合わせ先	魚沼基幹病院呼吸器感染症科、高田俊範 Tel：025-777-3200 E-mail：ttakada@med.niigata-u.ac.jp