

臨床研究「SARS-CoV2 ワクチン接種後に生じたリウマチ性疾患について全国調査」について

当院では以下の臨床研究を実施しております。

当院は既存の試料・情報を提供する協力機関に該当します。

内容の詳細は次項以降の研究代表機関の資料をご参照下さい。

- ① 研究の目的: SARS-CoV2 ワクチン接種後のリウマチ性疾患についての実態調査
- ② 研究期間: 2022年11月14日～2023年12月31日
- ③ 研究方法: カルテから抽出した情報を各医療機関から収集し、九州大学別府病院内科で解析を行う。
- ④ 研究対象者: SARS-CoV2 ワクチン接種後 28日以内にリウマチ性疾患を発症した 18歳以上の患者で 2022年6月30日までに受診した患者
- ⑤ 試料・情報: 年齢・性別・身長・体重・SARS-CoV2 ワクチンの種類と接種の有無・発症までの期間・診断名・臨床所見・活動性・治療内容
- ⑥ 外部への情報提供: 調査票を九州大学病院別府病院内科へ郵送
- ⑦ 研究代表機関: 九州大学別府病院
- ⑧ 研究代表者: 九州大学別府病院内科 教授 堀内孝彦
- ⑨ 本研究への参加を希望されない場合
患者さんまたは代理人が研究への参加を希望されず、情報の提供・利用の停止を御希望される場合は下記連絡先へ御連絡ください。
- ⑩ 問い合わせ先
筑波大学附属病院: 〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1
所属・担当者名: 膠原病・リウマチ・アレルギー内科 担当: 柳下瑞希、坪井洋人
電話: 029-853-3186(平日 9:00～17:00)

SARS-CoV2 ワクチン接種後に生じたリウマチ性疾患についての全国調査

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院別府病院内科では、現在 SARS-CoV2 ワクチン接種後に生じたリウマチ性疾患の患者さんを対象として、従来のリウマチ性疾患と異なるものかどうかに関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2023年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

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した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、通常のリウマチ性疾患と症状や経過が異なるかについては全くわかっていない状況です。

そこで今回、九州大学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）接種後に発症したリウマチ性疾患の患者様の実態を調査するべく、本研究を計画しました。

3. 研究の対象者について

全国の日本リウマチ学会教育施設において2021年1月1日から2022年6月30日の期間に各施設を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です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、コロナワクチンのリウマチ性疾患の発症に対する影響を明らかにします。

[取得する情報]

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、家族歴など）

それらの各医療機関での情報を九州大学病院別府病院内科で収集、解析します。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院別府病院内科・教授・堀内 孝彦の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院別府病院内科において同分野教授・堀内 孝彦の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲

で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 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 孝彦	
研究分担者	九州大学病院別府病院内科・医員・日浦 惇貴	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	全国の日本リウマチ学会教育施設	情報の収集

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院別府病院内科・医員・日浦 惇貴
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 0977-27-1640
〔FAX〕 0977-27-1641
メールアドレス：hiura.junki.002@m.kyushu-u.ac.jp