

## 臨床研究実施のお知らせ

### 研究情報の公開について(オプトアウト)

目的を含む研究の実施についての情報を公開し、患者さんが研究への参加をいつでも制限・拒否できる機会があることを「オプトアウト」といいます。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究課題名	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
本研究の研究責任者	九州大学病院別府病院 内科・教授 堀内孝彦
当院の責任者	近森病院 リウマチ・膠原病内科 公文義雄
研究目的	新型コロナウイルス感染症の流行に伴い、初めてメッセンジャーRNA ワクチンが実用化されました。欧米からは、メッセンジャーRNA ワクチン接種後リウマチ性疾患を発症したという例が少数報告されています。日本での実態を調査するため、本研究が計画されました。
研究期間	2022年11月14日～2023年12月31日
研究方法	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となります。カルテより、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、3回目コロナワクチン接種時の状況、その他主治医が経過において重要と認めた内容を収集・解析します。
情報の提供先	九州大学病院別府病院
個人情報の取扱い	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。
利益相反について	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。
お問い合わせ先	担当者:近森病院 リウマチ・膠原病内科 公文義雄 連絡先:[TEL]088-822-5231 メールアドレス:kumony@chikamori.com