

# 2021年2月1日～2022年5月31日の間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岡山大学病院総合内科・総合診療科にて診療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「新型コロナウイルスワクチン接種後の遷延する症状に係る実態調査」へご協力をお願い—

研究機関名	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 岡山大学病院		
研究機関長	岡山大学病院医歯薬学総合研究科 研究科長 岡山大学病院 病院長	成瀬 恵治 前田 嘉信	
研究責任者	岡山大学学術研究院医歯薬学域 教授	大塚 文男	
研究分担者	岡山大学病院 総合内科・総合診療科 助教 岡山大学病院 総合内科・総合診療科 医員	徳増 一樹 山下 茉奈美	

## 1) 研究の背景および目的

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。

## 2) 研究対象者

2021年2月1日～2022年5月31日の間に岡山大学病院で新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑って受診された方、およそ10名を研究対象とします。

## 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2024年3月31日

## 4) 研究方法

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）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。

## 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

### 1) 院内地域連携室より下記情報を提供

紹介初診日とその時点での年齢性別、対応診療科(すべて、最も受診回数が多い診療科ひとつ)、直近の受診日、紹介初診日から直近の受診日までに有効であった病名と ICD-10 コード、診療開始日、入院の有無、入院病名と ICD コード、紹介前に受診歴があればその科名

### 2) 担当医より下記情報を提供

患者基本情報(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。

## 6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の代表研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

国立国際医療研究センター病院 国際医療研究センター センター長 大曲貴夫

## 7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院総合内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

国立国際医療研究センターにおいては、研究終了報告後 5 年間又は研究結果の最終公表後 3 年間、保管継続されます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 8) 研究資金と利益相反

この研究では新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「新型コロナワクチン追加摂取並びに適応拡大に係る免疫持続性および安全性評価(コホート調査)(21HA2005)」の分担研究項目であり令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の対象です。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

## 9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。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をわからない形にして、学会や論文

で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 総合内科・総合診療科  
氏名：山下茉奈美（医師） 徳増一樹（医師）  
住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1  
電話：086-235-7342（平日：9時～17時）  
ファックス：086-235-7345

#### <代表機関相談窓口>

実施機関名 国立国際医療研究センター病院  
所属・役職 国立国際医療研究センター  
担当者氏名 氏家 無限  
住所 東京都新宿区戸山 1-21-1  
電話番号 03-3202-7181（代表）  
メールアドレス mgujiie@hosp.ncgm.go.jp

#### <研究組織>

主管機関名 国立国際医療研究センター  
研究代表者 国立国際医療研究センター 国際感染症センター 大曲 貴夫