

当院において新型コロナワクチンによる副反応の診療を

受けられた方およびそのご家族の方へ

—「新型コロナワクチンによる副反応受診者の臨床的特徴に関する研究」へ

ご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 総合内科学 大塚文男

1) 研究の背景および目的

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は SARS-CoV-2 による感染症です。2019 年 12 月に最初の感染者が確認され、2020 年 3 月には世界保健機関（WHO）によるパンデミック宣言に至りました。このパンデミックは人間の生命・精神・社会的活動に大きく影響を与え、早急に予防策として SARS-CoV-2 に対するワクチン（新型コロナワクチン）が作成されました。我が国では mRNA ワクチンが主流で、SARS-CoV-2 の感染、COVID-19 の発症・重症化の予防に有効です。SARS-CoV-2 に対する mRNA ワクチンは、その接種のメリットは上回らないものの、副反応を引き起こすことが知られています。具体的には、発赤・疼痛・かゆみなどの注射部位の局所的な反応、発熱・頭痛・倦怠感などの全身反応です。ごく稀な副反応としてアナフィラキシーや心筋炎・心膜炎などもあります。岡山大学病院総合内科・総合診療科（当科）では岡山県からの協力要請を受け、2021 年 2 月に新型コロナワクチン副反応専門外来として「ワクチン副反応外来」を設置し、県内外の医療機関から広く紹介患者の受入れを行ってきました。これまで、新型コロナワクチンの副反応で外来受診に至ったケースの詳細な報告は乏しく、臨床的な特徴はほとんど未解明です。本研究では、新型コロナワクチンによる副反応の臨床的特徴を解明することを目的として、当科外来を新型コロナワクチンによる副反応で受診した患者様の症状やその臨床経過、リスク因子について検討します。

2) 研究対象者

2021 年 2 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院総合内科・総合診療科において新型コロナワクチンによる副反応の診療を受けられた方約 200 名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2026 年 3 月 31 日

4) 研究方法

当院において新型コロナワクチンによる副反応の診療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに症状や治療効果などを含む臨床的特徴に関する分析を行います。

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、あなたの情報などが漏洩しないよう

プライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢・性別・診断名・併存病名・自己評価尺度・使用薬剤・症状・病歴・身体所見。
- 2) 臨床経過：治療歴、症状の経過。
- 3) 血液検査（血算・炎症・電解質・肝腎機能・糖脂質代謝）、内分泌検査、SARS-CoV-2抗体価、画像検査。

6) 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、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科総合内科学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可能性はありません。

7) 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、学会や論文で発表する可能性がありますので、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様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 総合内科学

氏名：山本紘一郎

電話：086-235-7342（平日：9時-17時）