

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ひ-

国立国際医療研究センターでは、本センターで保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究を実施しています。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問合せ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究に利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の問合せ担当者までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

[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の追加・追跡調査

[研究対象者]

2021年2月1日から2024年5月31日まで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全国の当機関が調査を行う医療機関を受診した方

[利用する診療情報等の項目と取得方法]

診療録に記録された診療情報（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）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。

[利用の目的] （遺伝子解析研究：無）

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り、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。昨年度「新型コロナワクチン接種後の遷延する症状に関する実態調査」において同様の調査を行いました。より多くの情報を収集してワクチン接種後の遷延症状の実態を明らかにするために、今年度も追加調査を行うとともに、ワクチン接種後に遷延する症状の転帰が不明な方々を対象に、その後の経過をできるだけ収集する追跡調査を行います。

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。今回の調査でも「新型コロナワクチン接種後の遷延する症状に関する実態調査」のデータを利用します。

[研究実施期間] 研究の実施許可日より2025年3月31日までの間（予定）

[この研究での診療情報等の取扱い]

本センター倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、利用・提供する診療情報等から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱います。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問合せ担当者]

機関長：国立国際医療研究センター 理事長 國土 典宏

研究責任者：国立国際医療研究センター 国際感染症センター 感染症内科医長 大曲 貴夫

研究内容の問合せ担当者：国立国際医療研究センター 国際感染症センター 氏家 無限

電話：03-3202-7181（代表）（応対可能時間：平日9時～16時）

作成日：2024年6月20日

第 1.0 版