

-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-

総合病院山口赤十字病院では、国立国際医療研究センターが実施する下記研究のために、当施設で保管する下記の診療情報等を下記研究代表機関に対して提供しています。

この研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の研究内容の研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題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「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく研究代表機関の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに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かかる実態の追加・追跡調査

[研究の研究代表機関及び研究代表者]

研究代表機関・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・センター長 大曲貴夫
本研究に関する問い合わせ先：国立国際医療研究センター国際感染症センター 医長 氏家無限
電話：03-3202-7181（応対可能時間：平日9時～16時）

[利用・提供の対象となる方]

2021年2月～2024年5月までに新型コロナ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された方

[利用・提供している診療情報等の項目]

診療録に記録された診療情報等：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、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

[利用・提供の目的]（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。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。

[研究実施期間および主な提供方法]

期間：研究の実施許可日より2025年3月31日までの間（予定）
提供方法：直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他（ ）

[この研究での診療情報等の取扱い]

国立国際医療研究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、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、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っています。

[国立国際医療研究センターにおける研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

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 副院長 大曲貴夫

研究内容の問い合わせ担当者：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）

総合病院山口赤十字病院 病院長 末兼 浩史

作成日：2024年 8月 20日

第 1.0 版