

嬉野医療センターを受診された患者さまへ

研究情報公開について

通常、臨床研究を実施する際には、文章もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。臨床研究のうち、患者さまへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究については、国が定めた指針に基づき「対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要です。

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象に該当する可能性がある方で、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
研究責任者（所属名）	九州大学病院別府病院（内科）教授 堀内 孝彦
本研究の目的	<p>新型コロナワクチンウイルス感染症（COVID-19）の流行に伴い、初めてのメッセンジャーRNA ワクチンという新しい種類のワクチンが実用化されました。従来のワクチン（インフルエンザワクチンなど）を摂取した後にリウマチ性疾患、すなわち免疫の異常によっておこる病気を発症する人が極稀にいたことが報告されています。新しいワクチンについては未知数ですが、欧米からはメッセンジャーRNA ワクチンを摂取した後にリウマチ性疾患を発症したという例少数ながら報告されています。</p> <p>日本で同様のことがどのくらいの方に起こっているのか、通常のリウマチ性疾患と症状や経過が異なるかについては全くわかっていない状況です。</p> <p>そこで今回、九州大学病院別府病院内科では全国の日本リウマチ学会教育施設に対し、新型コロナウイルス（SARS-CoV2）に対するワクチン（以下コロナワクチン）摂取後に発症したリウマチ性疾患の患者様の実態を調査すべく、本研究を計画しました。</p>
調査データの該当期間	2021年1月1日から2022年6月30日まで
研究の方法 （使用する試料等）	<p>この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、コロナワクチンのリウマチ性疾患の発症に対する影響を明らかにします。</p> <p>〔取得する情報〕</p> <p>年齢、性別、身長、体重、リウマチ性疾患の既往歴</p> <p>ワクチンの種類、リウマチ性疾患の発症時期</p> <p>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</p>

	<p>治療内容（ステロイド、免疫抑制剤の使用の有無や量）</p> <p>3回目コロナワクチン接種時の状況（リウマチ性疾患が増悪したか、接種時に治療継続していたか）</p> <p>その他主治医が経過において重要と認めた内容（既往歴、家族歴など）</p> <p>それらの各医療機関での情報を九州大学病院別府病院内科で収集、解析します。</p>
個人情報の取り扱い	<p>研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、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。この研究の成果を発表したり、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。</p> <p>この研究によって取得した情報は、九州大学病院別府病院内科・教授・堀内 孝彦の責任の下、厳重な管理を行います。</p> <p>〔情報について〕</p> <p>この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院別府病院内科において同分野教授・堀内 孝彦の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。</p> <p>また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。</p>
本研究の資金源 (利益相反)	<p>九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。</p> <p>一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。</p> <p>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。</p>
お問い合わせ先	<p>電話：0954-43-1120（代表）</p> <p>担当者：管理課長</p>
備考	