

京都府立医科大学附属病院で膠原病内科を受診された患者さんへ
「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」への
ご協力をお願い

京都府立医科大学附属病院 膠原病・リウマチ・アレルギー科では、当科に受診された患者さんを対象に、診療を受けられました際に発生する診療情報を用いた上記の臨床研究に協力しております。

研究の目的

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）接種後に発症したリウマチ性疾患の実態調査を行っています。

研究の方法

・対象となる方について

2021年1月1日から2022年6月30日までに京都府立医科大学附属病院 膠原病・リウマチ・アレルギー科にコロナワクチン1回目または2回目接種後28日以内にリウマチ性疾患を発症した患者さん

・研究期間： 2022年11月14日 ～ 2023年12月31日

・方法

上記対象となる方の診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。

収集した情報は九州大学病院別府病院内科に送付され、管理・解析されます。

・研究に用いる情報について

取得する情報：診療録（カルテ）から得られる年齢、性別、身長、体重、リウマチ性疾患の既往歴、ワクチンの種類、リウマチ性疾患の発症時期、リウマチ性疾患の診断名、国際的診断基準、重症度、治療内容（ステロイド、免疫抑制剤の使用の有無や量）、既往歴、家族歴、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）

・外部への情報の提供

得られたデータは国内の共同研究機関（九州大学病院別府病院内科）に送付されます。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの情報を研究に使用する際は、氏名、住所などの患者さんを直ちに特定できる情報は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、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は京都府立医科大学免疫内科学教室 病院教授・川人 豊の責任の下、厳重な管理を行い、情報が漏洩しないよう細心の注意を払います。

- ・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報はこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学免疫内科学教室 病院教授・川人 豊の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

- ・研究責任者（共同研究代表者） 九州大学病院別府病院内科 教授 堀内孝彦
- ・試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長 京都府立医科大学 学長 竹中 洋

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2023年12月31日までに下記の連絡先まで患者さんまたは代理人の方からお申出ください。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。

連絡先：京都府立医科大学附属病院 免疫内科学教室（膠原病・リウマチ・アレルギー科）

電話：075-251-5505 担当：川人 豊（かわひと ゆたか）