情報公開文書

2023 年 2 月 24 日作成

Ver.1.0

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

1、研究の目的と意義

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行に伴い、初めてメッセンジャー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）を接種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る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 ワクチンを接種した後にリウマチ性疾患を発症したという例が少数ながら報告されています。

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。

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）接種後に発症したリウマチ性疾患の患者さんの実態を調査するべく、本研究を計画しました。

長崎大学病院では日本リウマチ学会教育施設として本研究に参加し情報資料を提供します。

2、対象となる患者さん

全国の日本リウマチ学会教育施設において 2021 年 1 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日の期間に各施設を受診された方のうち、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と診断された方が対象です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記 8 問合わせ先までご連絡ください。

3、研究の方法

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。

4、研究に用いる情報

〔取得する情報〕

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、国際的診断基準を満たしていたかどうか、重症度はどの程度か

治療内容（ステロイド、免疫抑制剤の使用の有無や量）

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）

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）

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。
本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2023 年 12 月 31 日

6、外部への情報の提供

九州大学病院別府病院へ、対応票（当施設で保管）を用いて匿名化が行われた上記４の情報を紙に記載した上で郵送により提供します。

7、研究実施体制

九州大学病院別府病院を中心に全国の日本リウマチ学会教育施設で実施し長崎大学病院は、情報を提供する機関としてこの研究に協力します。
詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

≪研究代表機関≫
・施設名: 九州大学病院別府病院内科
・研究代表者: 九州大学病院別府病院内科・教授・堀内 孝彦
・所在地 〒874-0838 大分県別府市大字鶴見字鶴見原 4546
・連絡先 TEL：0977-27-1600

≪情報を提供する機関≫
全国の日本リウマチ学会教育施設

8.お問い合わせ先

長崎大学病院　リウマチ・膠原病内科　担当者名　梅田雅孝
〒852－8501　長崎市坂本１丁目７番１号
電話：095（819）7464　　FAX　095（849）7270

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）
苦情相談窓口：医療安全課　095（819）7616
受付時間　　：月～金　　9：00～17：00（祝・祭日を除く）