

リウマチ・膠原病患者における COVID-19 ワクチンの影響

(有効性、安全性)に関する研究へのご協力をお願い

研究責任者 所属 リウマチ・膠原病内科
氏名 金子 祐子
実務責任者 所属 リウマチ・膠原病内科
氏名 近藤 泰

このたび当院では、「リウマチ・膠原病患者における COVID-19 ワクチンの影響 (有効性、安全性)に関する研究」に関する研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

慶應義塾大学病院 リウマチ・膠原病内科に通院中の患者 (16 歳以上) 様が対象で、新型コロナウイルスのワクチンを接種された方を主な対象としますが、ワクチンを接種されなかった方、そして健常者の方にも対照群としてご協力をお願いしています。研究実施期間は、当倫理委員会での承認後、約 3 年間 (2024 年 3 月 31 日まで) を予定しています

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、事務局までご連絡ください。

2 研究課題名

承認番号 20210025

研究課題名 リウマチ・膠原病患者における COVID-19 ワクチンの影響 (有効性、安全性) に関する研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部リウマチ・膠原病内科・慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科

4 本研究の意義、目的、方法

SARS-CoV-2 ウイルスによる新型コロナウイルス感染症 (以下、COVID-19) は、瞬く間に全世界に拡大し、社会的に大きな影響が出ていますが、SARS-CoV-2 ウイルスに対するワクチンが開発され、COVID-19 の発症抑制に非常に高い有効性を示し、世界に福音をもたらす可能性が出てきました。しかし、リウマチ・膠原病患者、または免疫抑制/免疫調節療法を受けている患者は、ワクチ

ンの治験では除外基準とされ、SARS-CoV-2 ワクチンの安全性と有効性に関するデータは、未だ示されておりません。そこで、COVID-19 ワクチンのリウマチ・膠原病患者に与える影響（安全性、有効性）を明確にするため、本研究を立案いたしました。

5 協力をお願いする内容

新型コロナワクチン接種前から接種後 2 年間にわたる経時的な臨床データの推移を電子カルテから追わせて頂きます。また、通常採血の残余検体をいただく事があります。

6 本研究の実施期間

西暦 研究実施許可日（通知書発行日）から、2024 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報（氏名、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんのカルテの情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した臨床情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、カルテ情報および残余検体の利用停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者 慶應義塾大学医学部リウマチ・膠原病内科 金子 祐子

03-5363-3786(直通)

(平日 9:00-16:30)