

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性の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にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	SARS-CoV2 に関連した膠原病発症の実態についての研究
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部膠原病感染内科学 准教授 奥健志
他の研究機関および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	SARS-CoV2 は 2019 年以來、パンデミックをもたらした COVID-19 と呼ばれる。人的交流を抑制する施策やワクチンによってパンデミックの拡大を抑制することが試みられ、我が国においてもこれまで何度かの流行拡大を認めた。 膠原病患者は免疫抑制療法が使われるため、感染症の流行は重要である。また、感染症自体が膠原病発症や増悪のきっかけになることはよく知られる。また、一般的に、免疫を活性化するワクチンは接種後に膠原病に影響を与えるのではとの危惧は以前から指摘され多くの検討がされている。その結果、不活化ワクチンは比較的安全で、接種後の膠原病の発症や増悪は極めて稀であると認識されている。しかし、SARS-CoV2 に対して開発された mRNA ワクチン後に膠原病発症したとの報告は少数だが存在して臨床医の間にも少しずつ認識されている。ただし、複数例をまとめた実態報告は極めて乏しく、その概要を解析し報告することは重要な意義がある。関節リウマチ(RA)、全身性エリテマトーデス(SLE)をはじめとした各種膠原病・自己免疫疾患の発症や増悪について検討する。
調査データ 該当期間	2020 年 2 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	上記期間内に SARS-CoV2 ワクチン後に膠原病を発症したもしくは増悪した方で当院で入院もしくは外来加療をされた方。COVID-19 に罹患後に膠原病を発症したもしくは増悪した方で当院で入院もしくは外来加療をされた方
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 上記期間での電子カルテに記載のある診療記録、検査データ(CT 画像、X 線画像、血液検査、尿検査、心電図検査、呼吸機能検査、腎臓・皮膚生検検査)を利用します。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は北里大学医学部膠原病・感染内科学医局研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。

お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：北里大学医学部膠原病・感染内科学 准教授 担 当 者：奥健志(おくけんじ) 電 話：042-778-8111
備 考	