

---

## 「新型コロナウイルスワクチンの有害事象に関する後ろ向き解析調査」

### に関するお知らせ

---

このたび、以下の研究について当院で診察を行った患者さんの医療情報の提供を行います。

本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、埼玉医科大学総合医療センター病院長による許可のもと行うものです。当院は既存試料・情報の提供のみを行う機関で、共同研究機関ではありません。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

#### 研究の概要について

##### 1. 研究の対象となる方

西暦 2008 年 10 月 1 日 ～ 西暦 2023 年 9 月 30 日の期間に豊岡第一病院を受診し、リウマチ膠原病疾患と診断され、検査を実施した患者さんを対象としております。

##### 2. 研究の目的

新型コロナウイルスに対する COVID-19 ワクチン接種後に有害事象としてリウマチ膠原病疾患を発症した患者の特徴を明らかにすること。

##### 3. 研究期間

埼玉医科大学総合医療センター病院長の許可後～西暦 2025 年 3 月 31 日

##### 4. 利用または提供の開始予定日

2023 年 11 月 2 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

#### 研究に用いる試料・情報について

##### 1. 試料・情報の内容

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である酒井亮太が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

##### 2. 試料・情報の取得方法

新型コロナウイルスワクチン接種後にリウマチ膠原病疾患と診断された患者さんの検査を実施した際に生じた検査・画像データおよび診療記録等を用います。

##### 3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

・埼玉医科大学総合医療センター リウマチ膠原病内科 酒井亮太（研究代表者）

#### 4. 試料・情報の管理責任者

・豊岡第一病院 院長 山根誓二

#### 5. 試料・情報の提供方法等について

既存情報にあたる匿名加工情報は、パスワードをかけた電子ファイルに置き換え、情報保存媒体に記録し、郵送します。

#### お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

#### 連絡先

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

埼玉医科大学総合医療センター

研究責任者：リウマチ・膠原病内科 講師 酒井 亮太

連絡先 研究事務局 049-228-3574(直通), (平日 10時～17時)

メールアドレス r\_sakai @ saitama-med.ac.jp

○研究課題名：新型コロナウイルスワクチンの有害事象に関する後ろ向き解析調査

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学総合医療センター リウマチ・膠原病内科 講師 酒井亮太