
「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」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテを用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。
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

2021年1月1日から2022年6月30日の期間に埼玉医科大学総合医療センターを受診し、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す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において、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）接種後に発症したりリウマチ性疾患の患者様の実態を調査するべく、本研究が計画されました。

3. 研究期間

病院長の許可後～ 2023年12月31日

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

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患者さんのカルテ情報より、

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）
の情報を用います。

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

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患者さんのカルテ情報を用います。

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（当院研究代表者 酒井亮太）
- ・九州大学病院別府病院内科 堀内 孝彦（研究代表者・事務局）

4. 試料・情報の管理責任者

<提供元機関>埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

<提供先機関>九州大学病院別府病院 堀内 孝彦

5. 試料・情報の提供について

匿名化した情報を記載した調査票を九州大学病院別府病院内科へ郵送します。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報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。

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

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田1981

電話：049-228-3574（土日祝日を除く8:30~17:30）

メールアドレス：r_sakai@saitama-med.ac.jp

○研究課題名：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

○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 酒井亮太