

作成年月日：2023年5月25日（Ver.1.0）

佐世保中央病院では、受診時に患者さんから取得された診療情報等を使用して下記の研究を行っています。本研究で使用する診療情報等は他機関への提供は行いません。

なお、下記研究は佐世保中央病院倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、病院長の承認を得て実施しています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化处理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で、診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。（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。）

なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】

リウマチ・膠原病患者における COVID-19 ワクチン接種の副反応に関する実態調査研究

【診療情報の対象者（研究対象者）】

- 1) 受診期間：西暦 2022 年 1 月から西暦 2022 年 12 月までの間に受診
- 2) 受診科名：佐世保中央病院 リウマチ・膠原病センター
- 3) 対象疾患：SARS-CoV-2 ワクチンの副反応に関する実態調査に回答された方

【研究に使用する診療情報等の項目】

調査票の回答内容：回答年月日、SARS-CoV-2 ワクチン接種の有無、接種年月、副反応の症状、原疾患の症状経過、その他の体調変化

診療情報等：年齢、性別、診断名、罹病期間、治療内容、既往歴、合併症

【研究目的・方法】

上記の診療情報および調査票の回答内容を使用し、SARS-CoV-2 ワクチンとリウマチ膠原病疾患との関連についての解明を目的とした研究実施のため、健常者や疾患別での副反応の差異や原疾患の活動性の変化を解析します。

【研究（利用）期間】

研究実施許可日から西暦 2023 年 12 月まで

【利益相反に関する事項】

本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません。

【問い合わせ先】

研究責任者（情報の管理責任者）：佐世保中央病院 リウマチ膠原病センター 植木幸孝

問い合わせ担当者：佐世保中央病院 リウマチ膠原病センター 高谷亜由子

住所：〒857-1195 長崎県佐世保市大和町 15

電話：0956-33-7151（内線1130） 対応時間：平日 9:00～17:00