

救急医学科へ通院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター 研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》新型コロナウイルスワクチン接種後の SARS-CoV2 S 抗体産生へ与える免疫抑制剤の影響

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学総合医療センター 薬剤部 新崎孝夫

《研究の目的》国内における新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）第8波ではオミクロン株BA5が主流となり、死亡者数は過去最多を記録しました。血液疾患に対して特定の抗癌剤を使用している方や免疫抑制剤を使用している方は、ワクチン接種後やCOVID-19感染後のCOVID-19に対する抗体価が低い傾向にあり、ワクチン接種後の感染やCOVID-19治療の長期化、重症化との関連が報告されています。そこでCOVID-19ワクチン接種歴があり当院でCOVID-19治療を行った方において、初回受診時のCOVID-19に対する抗体価を調査し、どのような免疫抑制剤がワクチン接種後の抗体産生が低下しやすいか調査することを目的としています。

《研究期間》研究許可日～2025年6月30日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2022年1月1日から2023年8月31日に当院管轄の大阪府診療型宿泊施設でCOVID-19を診療した患者さん、当院外来もしくは入院でCOVID-19の治療を行った患者さん

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：疾患名、年齢、性別、COVID-19 ワクチン使用歴、SARS-CoV2 S 抗体価、免疫抑制剤の使用歴

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学総合医療センター 薬剤部 新崎孝夫