

## 多施設共同研究：「筋ジストロフィー患者に対する新型コロナワクチンの副反応調査」についてのお知らせ

独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センターでは上記の研究を実施しています。この研究は代表施設大阪刀根山医療センターの倫理審査及び当院の臨床研究審査委員会での承認を得て当院病院長の許可を得て実施しています。

1. 研究課題名 筋ジストロフィー患者に対する新型コロナワクチンの副反応調査
2. 研究代表者 齋藤 朋子
3. 当院研究責任者 齋藤 朋子
4. 研究の背景 新型コロナウイルス感染対策として全国的なワクチン接種が計画され、2021年2月から、まず医療従事者を対象に接種が開始された。使用されるワクチンは、過去に用いられたことのないmRNAワクチンまたはウイルスベクターワクチンであり、これまでのワクチンと大きく性質が違っているとされている。当院で治療中の筋ジストロフィー患者は、重篤な呼吸不全や心不全を合併する接種対象者に含まれており、これらの患者に対するワクチン接種後の副反応の重症度や出現頻度についての正確な情報と慎重な評価は極めて重要である。
5. 研究の目的・意義 筋ジストロフィー患者患者に対するSARS-CoV-2ワクチン接種に伴う接種部位変化、発熱等の全身症状に加え、ワクチンによる副反応を疑う事象、および重篤な有害事象を収集することを目的とする。SARS-CoV-2 ワクチン最終接種 4 週までの間に発現した、ワクチン接種に伴う接種部位変化、発熱等の全身症状に加え、ワクチンによる副反応を疑う事象および、重篤な有害事象を収集整理し、今後の筋ジストロフィー患者に対するワクチン接種に向けての安全性情報を提供する。

## 6. 研究の方法

### (ア) 対象となる患者さま

当該施設入院中の筋ジストロフィー患者様で SARS-CoV-2 ワクチン接種を希望された 20 歳以上の患者様

### (イ) 研究期間

2021 年ワクチン接種日から 2022 年 3 月 31 日

### (ウ) 利用する試料・情報の項目と利用目的・利用方法

患者基礎情報：生年月、病名、性別、身長体重、合併症、人工呼吸器使用の有無、栄養摂取形態、ADL、治療薬等

ワクチン接種関連情報：体温、血圧、脈拍、SpO<sub>2</sub>、使用ワクチン名

### 副反応情報

接種部位の症状：発赤、腫脹、局所の疼痛、熱感、かゆみその他

全身症状：頭痛、倦怠感、筋肉痛、鼻水、咳、その他

副反応の治療に使用した薬剤

### (エ) 試料や情報の管理・提供方法

## 7. 研究組織

この研究は、他施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：大阪刀根山医療センター

脳神経内科 齋藤朋子

●その他の共同研究機関：

中村昭則 NHO まつもと医療センター臨床研究部

高田博仁 NHO 青森病院脳神経内科

小林道雄 NHO あきた病院脳神経内科  
荒畑 創 NHO 大牟田病院脳神経内科  
久留 聡 NHO 鈴鹿病院脳神経内科  
木村 隆 NHO 旭川医療センター脳神経内科  
白石一浩 NHO 宇多野病院小児神経科  
橋本 大哉 名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

## 8. 個人情報の取扱い

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたのお名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

## 9. 問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センター

脳神経内科 齋藤朋子

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

e-mail：410-chiken@mail.hosp.go.jp

2021年05月17日 第1.0版