

【沖縄県透析患者におけるコロナワクチン 3 回目以降接種時の副反応の前向きコホート研究】のため、当院に入院・通院された患者様への医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 腎臓内科 部長
氏名 宮里 均
那覇市立病院 所属 腎臓・リウマチ科
氏名 糸数 昌悦

このたび当院では、透析療法を行い当院などへ入院・通院された患者さんにコロナウイルスワクチン接種を行なった後の情報を用いた下記の医学系研究を、当院倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2022 年 1 月より 2022 年 12 月までの間に、沖縄県の透析施設にて透析療法（血液透析、腹膜透析）を受け、コロナウイルスワクチンを受ける機会を得ていた方

ワクチンはファイザー製、モデルナ製どちらかは問わない。

2 研究課題名

承認番号 2021 中部研究倫理第 34 号

研究課題名 沖縄県透析患者におけるコロナワクチンの 3 回目以降接種時の副反応の前向きコホート研究

3 研究実施機関

沖縄県立中部病院

研究協力機関

沖縄透析研究会（主機関）

琉球大学医学部附属病院 第 3 内科

研究責任者

比嘉 啓（首里城下町クリニック） 井関邦敏（名嘉村クリニック）

古波蔵 健太郎

4 本研究の意義、目的、方法

コロナウイルスのワクチンの開発、実施が急速に進んできています。このワクチンは非常に有効とされていますが透析患者においても同様の効果を示すかどうかについては十分な情報がありません。我々は沖縄県において透析療法を受けている患者様でワクチンを受けた方の副作用の有無、程度またご自身の考えによりワクチンを受けなかった方との感染率の違いを調べることにしました。各透析施設においてすべての患者様を登録しワクチン接種した方にはその副作用の有無を調べてもらいます。

接種後およそ 1 年までにコロナウイルスに感染した方を調べコロナワクチンを接種していたかをクリニックに確認します。

今回の研究は 3 回目以降（3 回、4 回と接種を行うようになるかもしれません）ワクチン接種時の副反応を調査します。

5 協力をお願いする内容

患者様に特別に血液検査などを追加することはありません。副作用の有無、程度などはクリニックにて判定していただきます。

6 本研究の実施期間

西暦 2022 年 3 月～2023 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、【氏名および患者番号】のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの【副作用の有無、コロナウイルス感染の有無】は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した【情報】を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の研究協力機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

腎臓内科 宮里 均 沖縄県立中部病院代表番号 098-973-4111(内線 2033)

腎臓・リウマチ科 糸数 昌悦 那覇市立病院代表番号 098-884-5111

以上