

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院皮膚科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

COVID-19 ワクチン接種と円形脱毛症増悪の関連 多施設共同後方視的コホート研究

[研究の背景と目的]

円形脱毛症は以前からインフルエンザウイルスなどのウイルス感染が発症に関わると言われています。それはウイルス感染による体内の炎症(インターフェロンの産生亢進など)が円形脱毛症を悪化させると説明されています。また、インフルエンザワクチンの接種においても、円形脱毛症の悪化報告があります。近年、新型コロナウイルス感染のパンデミックが始まり、それに伴ってワクチンの接種が開始されました。患者さんからは「新型コロナワクチンは摂取しても問題ないですか?」とよく質問を受けます。理論的には悪化する可能性はあるものの、当院の患者さんを診察している限りではそのような印象は持っていません。しかしながら、それを理論的に説明する根拠については、現時点で世界中の論文を調べても一切報告がありません。そこで、新型コロナワクチンを接種した人と接種していない人をカルテで抽出し、1-2 か月後に悪化があったか、なかったかを調べてみることにしました。

[研究の方法]

●対象となる方

2021 年 8 月 21 日から 2021 年 9 月 30 日の 1 か月間に東京医科大学脱毛症外来と医療法人研靖会ワタナベ皮膚科を受診した円形脱毛症の患者さん

●研究期間

倫理審査承認日から 2023 年 3 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

カルテに記載されている新型コロナウイルスワクチンの接種の有無、接種した場合にはワクチンの種類および副作用の有無とその症状(発熱など)を記録します。そして新型コロナウイルスワクチン接種の 1-2 か月後に円形脱毛症の症状を記録します。新型コロナ

ワクチンを接種していない患者さんはその日から 1-2 か月後の円形脱毛症の症状を記録します。また、上記すべての患者さんにおいて、以前の円形脱毛症の症状のうち最も悪かった時の状態を記録します。

- 検体や情報の管理

本研究で使用するカルテ情報は、患者さんのお名前や生年月日などの個人情報を含まない形に匿名化して収集します。

- 研究により得られた結果等の取扱い

本研究の結果については、疾患とワクチンとの関連性を十分に述べるだけの科学的証拠に乏しいと思われます。実施した解析結果の開示は患者さんに不必要な混乱を招く可能性があると考えられます。したがって患者さんへの解析結果の説明は行いません。

[実施体制]

【当院における研究組織】

研究責任者 皮膚科 院内講師 入澤亮吉
研究分担者 皮膚科 主任教授 原田和俊
皮膚科 兼任講師 内山真樹
皮膚科 助教 沼田貴史
皮膚科 臨床研究医 森美穂
皮膚科 臨床研究医 武田芳樹

【他施設における研究組織】

医療法人靖青会ワタナベ皮膚科
研究責任者 院長 樋口恵理
研究分担者 原田和俊 入澤亮吉

[個人情報の取扱い]

解析用データベースは匿名化を行います。データには氏名、生年月日、カルテ番号等の直ちに個人が判別できる情報は含まれません。匿名化された情報から研究対象者を識別できるように研究登録番号と個人情報との対応表を作成します。対応表はパスワードで保護された電子情報として保管します。情報は研究が終了した後に、論文発表されたデータの検証が求められる場合に備えて保存し、廃棄する場合は個人情報の取り扱いに十分配慮して廃棄します。保管期限は論文公表から 5 年とします。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 皮膚科 院内講師 入澤亮吉
東京都新宿区西新宿 6-7-1
電話:03-3342-6111 外来内線:2621 医局内線:5824