

京都府下における新型コロナワクチン接種に伴う

皮膚症状を中心とする副反応疫学調査

京都府立医科大学では、新型コロナウイルスワクチンを接種される方を対象に、問診調査票を用いて、皮膚症状を中心にどのような副反応があるのか疫学調査を行っています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

新型コロナウイルス感染症が世界中に蔓延している昨今の状況において、感染予防の観点から、各地域や各施設においてワクチン接種が開始されます。

一方で、拙速に始まったワクチン接種であるがゆえに、接種に伴う皮膚症状・全身症状などの反応については一部に頭痛、倦怠感、皮膚反応が見られるなどすでに開始されている欧米からの報告はありますが、まだ不明瞭な点も多くあります。

今回の疫学調査の結果を使って、実際にワクチン後にどのような皮膚症状・全身症状の反応があり、またその時期や頻度が明らかとなることで、今後日本国内でワクチン接種の機会が急速に広がる中で、ワクチン接種後の反応の正しい情報をお知らせし、ワクチン接種を安心して受けていただく一助とすることを目的としています。

そのために、京都府立医科大学では、今回のワクチン接種前後に、問診調査票に記載いただき、その結果に統計的解析を加え疫学研究を実施します。

つきましては、本研究にご協力いただけます方に対して、接種前後に記入いただいた問診調査票を本研究で統計解析に用いることに同意をお願いいたします。

研究の方法

対象となる方について

研究承認日から2023年3月31日までの間に、新型コロナウイルスワクチン接種に参加をされる方を対象としています。

研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2029年3月31日

方法

新型コロナウイルスワクチン接種に参加いただきました方々に接種前後に複数回、経時的に問診調査票に記載をしていただきます。

研究に用いる情報について

情報： 問診調査票

(年齢、性別、職種、身長、体重、既往歴、勤務部署別、コロナウイルス感染患者への

接触歴、コロナウイルス感染既往歴、ワクチンの種類、ワクチン接種の履歴、ワクチン接種後の副作用[発熱、倦怠感、皮膚発疹、発赤、潰瘍、疼痛、掻痒、下痢、めまい、頭痛、失神、ショック、その他])

もし、ワクチンによる副作用、副反応で治療介入が必要な場合には、通常の診療（保健診療、あるいは保険外診療）を受けて頂きます。その際に通常の保険診療の一環として、アレルギー反応等の血液検査に用いた残余血清等の検体を精査検討等のために保管させて頂き、本研究で得られた副反応情報との関連性を検討させて頂くこともあります。

個人情報取り扱いについて

問診調査票をこの研究に使用する際は、氏名などの個人を直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。個人と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究情報管理責任者（京都府立医科大学感染制御・検査医学 講師 稲葉 亨）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

問診調査票の情報については、この研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学感染制御・検査医学 講師 稲葉 亨のもと 10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者：京都府立医科大学 医療フロンティア展開学 教授 加藤 則人

研究分担者：京都府立医科大学附属病院 病院長 佐和 貞治

京都府立医科大学感染制御・検査医学 病院教授 稲葉 亨

京都府立医科大学医療情報部 准教授 猪飼 宏

京都府立医科大学生物統計学教室	教授	手良向 聡
京都府立医科大学大学院医学研究科皮膚科学	准教授	益田 浩司
京都府立医科大学大学院医学研究科皮膚科学	講師	丸山 彩乃
京都府立医科大学麻酔科学教室	客員講師	須藤 和樹
京都府立医科大学附属病院臨床検査部	技師	奥村 敬太
京都府立医科大学附属北部医療センター	准教授	落合登志哉

個人情報管理者：京都府立医科大学医療情報部 准教授 猪飼 宏

お問い合わせ先

ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、2029年3月31日までに下記連絡先までご連絡ください。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

連絡先 京都府立医科大学 皮膚科学教室

講師 丸山 彩乃

電話：075-251-5586