

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

研究課題名：重度食物/薬物アレルギー患者における COVID-19 ワクチン接種後のアレルギー反応の有病率の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2021年8月から2021年11月までに、当院呼吸器内科外来でご自身の希望（任意）でPfizer-BioNTech社のCOVID-19ワクチンを2回接種した患者さん（n=51）

2. 研究目的・方法

【背景】アレルギー体質の患者さんに対して、ワクチンの接種を安全に施行することは新型コロナウイルス感染症の予防対策・管理上非常に重要です。地域医療からの要請・要望があり、アナフィラキシーの高リスクと目されていた患者さんに対して COVID-19 ワクチンを当院で接種しました。接種した患者さんの後方視的検討から、同ワクチン接種後の即時型アレルギー症状の発現頻度と安全性について調査します。

【方法】接種後の即時型アレルギー発症リスクが高く、地域の接種会場では投与が危険とされ、地域医師会や院内から依頼のあった患者さん（n=51）を対象にします。当科外来にて、複数のアレルギー指導医の監督下でPfizer-BioNTech社のCOVID-19ワクチンを接種しました。本研究は学術研究であり、患者さんのデータは病院内の診療録管理室にて「診療録等の調査項目」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会にて審査後、委員会から発行される審査結果通知書の承認日より、研究機関の長の研究実施許可を得てから2022年3月31日月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんから取得した事前リスク調査票・ワクチン投与後の経過表の中から、必要な患者さんのデータを用います。患者さんの背景（年齢、性別、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）およびワクチン投与後の副反応・アレルギー反応項目（アナフィラキシー症状、発熱、倦怠感、腕の疼痛、腕の腫脹、頭痛、動悸、胸部痛）、ワクチン投与における不安指数(a Vaccine Hesitancy Scaleの推移)を調査項目とします。

4. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：医学部内科学講座呼吸器・アレルギー内科学部門 氏名：能條 眞

住所：東京都品川区旗の台1丁目5-8

電話番号：03-3784-8000

研究責任者：能條 眞