

ご協力の御願い

この度、医療法人社団それいゆ会（こだま病院、児玉診療所）では、新型コロナワクチン接種後に筋痛性脳脊髄炎・慢性疲労症候群と診断された患者さんの診療情報を用いた研究の実施を予定しております。この研究を実施する事による患者さんへの新たな負担は一切ございません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行ってまいります。なお、本研究は倫理審査委員会の審査と研究機関の長による承認を受け実施いたします。

あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

「新型コロナワクチン接種後に筋痛性脳脊髄炎・慢性疲労症候群(ME/CFS)を発症した患者の臨床経過に関する症例シリーズ検討」について

1. 研究の対象

2020年12月以降2024年2月29日までに当院に通院又は入院した方で、ME/CFSの診断基準を満たす方。

2. 研究目的・方法

[研究目的]

新型コロナワクチン接種後にME/CFSと診断され、血中ビタミン濃度を測定し、欠乏ないし不足が認められた方に対して、ビタミンDの摂取療養指導を行った効果を検討します。

[研究方法]

新型コロナワクチン接種後にME/CFSと診断され、血中ビタミン濃度を測定し、欠乏ないし不足が認められた方に対して、ビタミンD豊富な食品を摂取するように療養指導し、ビタミンの血中濃度をモニターしました。

ME/CFS診断基準に照らして、個々の患者さんの臨床経過を診療記録から患者背景、病歴、コロナワクチン接種歴、検査値推移、治療歴を詳細に調査し、同上行った療養指導の効果について検討します。

[研究実施期間]

研究許可日～2024年7月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、検査データ、治療歴、コロナワクチン接種情報等。情報を提供して下さった患者さん個人が特定できないよう、これからの情報は完全に加工されて外部委託先へ解析や研究支援業務のため提出されます。

試料：該当なし

4. 研究組織。研究責任者

[研究責任者]

医療法人社団それいゆ会 理事長 児玉 慎一郎

[外部委託先]

京都府立医科大学 大学院医学研究科 生物統計学 教授 手良向 聡（統計解析）

キタリス株式会社 北川 亜希子（研究支援業務）

5. 情報の二次利用について

今回得られた情報を、将来的に一般社団法人 ワクチン問題研究会が実施する他の研究で利用する可能性があります。他の研究へ使用する可能性が出てくれば、新たに研究計画を作成し、倫理審査委員会の審査と研究機関の長による承認を受けあと、研究機関のホームページにて研究に関する情報を公開いたします。

（URL：https://www.soreiyu.net/hospital/about/opt_out/）

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。情報が当該研究に用いられる事について、患者さん若しくは代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としないので下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じる事はございません。

[照会先及び研究への利用を拒否される場合の連絡先]

研究責任者：医療法人社団それいゆ会 理事長 児玉 慎一郎

〒665-0841 兵庫県宝塚市御殿山1丁目3番2号

Tel：0797-87-2525 E-Mail：shin421124@gmail.com

2024年3月21日 第1.0版

2024年5月9日 第2.0版