

「情報公開文書」

単施設研究用

## 研究課題名：「消化器診療における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）と COVID-19 ワクチン接種の影響についての調査」

### 1. 研究の対象

2018年1月1日から2024年3月31日までに当院を受診し、血液検査を施行した方。

### 2. 研究目的・方法

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する COVID-19 ワクチンはパンデミックを制御する上で大きな役割を果たしたとされている一方で、繰り返し接種による中長期的な安全性について十分に検証がなされているとは言えない状況にあります。そのため、本研究では COVID-19 感染歴とワクチン接種回数を調査し、各臓器や免疫系への影響、そして消化器診療の疾患経過に及ぼす影響について調査します。対象期間内の病歴を調査し、COVID-19 感染歴およびワクチン接種歴と照合することで臨床経過に対する影響を解析します。この研究により、COVID-19 ワクチンの臨床経過に対する影響が明らかとなり、中長期的な安全性についての情報が検証され、今後の公衆衛生に寄与することが期待されます。

### 3. 研究期間

倫理委員会承認日～2025年3月31日です。

### 4. 研究開始の予定日（研究のために情報を利用開始する予定日）

2024年5月19日

### 4. 研究に用いる試料・情報の項目および取得の方法

本研究は通常診療内で聴取された COVID-19 感染歴およびワクチン接種歴とともに血液検査結果や病歴による臨床情報を調査して実施します。既存の試料・情報を用いて、臨床研究倫理審査委員会での審査承認後に実施します。データについては宮城県立がんセンター消化器内科において厳重に保管し、情報解析に使用します。収集する患者情報としては、年齢、性別、生年月、診断時年齢、既往歴、服薬歴、併存疾患の有無、A.受診動機（検診、症状の有無、他疾患スクリーニング中の発見）、受診時の画像診断、血液検査（末梢血、肝機能、腎機能、膵酵素、腫瘍マーカー、自己抗体、IgG、IgG4 などの特殊抗体等）、症状、mRNA ワクチン接種回数、新型コロナウイルス感染症、B.診断に用いた画像診断

(US、CT、MRI、EUS、EUS-FNA、ERCP、FDG-PET) とその画像所見、C.病理診断 (切除標本、もしくは EUS-FNA や生検検体)、切除標本に関しては進展度診断、D.治療 (手術、化学療法など) E.予後です。

それらの臨床情報と COVID-19 感染歴あるいはワクチン接種歴と照合して各臓器、免疫系、臨床経過等に及ぼす影響について検討します。

## 6. 外部への試料・情報の提供

データの管理は個人が特定されないように匿名化した後、オフラインの PC で厳重に管理します。外部への情報提供は行いません。

研究結果を公表する場合には、国際・国内学会・研究会および論文発表等を通じて行うことを検討しますが、この際、個人が識別できる情報は発表内容に含まれません。

## 7. 研究組織

宮城県立がんセンター 消化器内科

研究代表者

虻江 誠

宮城県立がんセンター 消化器内科 医療部長

〒981-1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1

TEL : 022-384-3151

## 研究分担者等の氏名

(1) 研究分担者

宮城県立がんセンター 消化器内科 医長 太田健介

## 研究事務局

虻江 誠

宮城県立がんセンター 消化器内科 医療部長

〒981-1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1

TEL : 022-384-3151

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当

〒981-1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山47の1

TEL 022-384-3151 (代表) (内線 974)

研究責任者：

宮城県立がんセンター 消化器内科 虻江 誠

改定履歴

第1版 2024年4月8日 倫理委員会提出