

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<p><研究課題名> COVID-19 ワクチンによるアレルギー反応の病態生理の解明</p>
<p><研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部附属板橋病院 皮膚科 (研究責任者)葉山 惟大</p>
<p><研究期間> 承認日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日</p>
<p><研究の目的と意義> COVID-19 の流行が始まってから 1 年以上経ったがいまだに終息の兆しが見えない状態です。COVID-19 ワクチンはこの状況を打破するための有効な方法であり、本邦でも接種が始まっています。しかしワクチン接種後にアナフィラキシーを含むアレルギー反応が知られています。本邦で承認されている COVID-19 ワクチンであるコミナティ®は海外で 100 万人当たり 5 人ほどのアナフィラキシーが報告されています。本邦では 100 万人当たり 37.3 名の報告があり海外と比べて多い傾向にあります。本研究では COVID-19 ワクチンによるアナフィラキシーの原因精査、背景因子の調査、ワクチン成分に対する抗体の検出法の開発を目的としています。</p>
<p><利用する試料・情報の項目> COVID-19 ワクチンにアレルギーのある患者さんはプリックテスト、好塩基球活性化試験を行い原因精査を行います。。また患者さんの臨床症状、アレルギー歴、血液検査所見などのデータを収集します。 日本大学医学部附属板橋病院にて COVID-19 ワクチンを接種した職員の方には簡単なアンケートに回答いただきます。</p>
<p><対象となる患者さん> ①COVID-19 ワクチンにアレルギーのある患者さん。 ②日本大学医学部附属板橋病院にて COVID-19 ワクチンを接種した方。</p>
<p><研究の方法> ①COVID-19 ワクチンにアレルギーのある患者さんはプリックテスト (保険適用内) と好塩基球活性化試験を行います。好塩基球活性化試験には採血を伴います。 ②日本大学医学部附属板橋病院にて COVID-19 ワクチンを接種した方は google フォームにて簡単なアンケートに回答いただきます。回答をいただいた時点で本研究に同意したものといたします。 上記のデータを収集後に統計学的に解析を行います。</p>
<p><外部への試料・情報の提供等> 外部への試料、情報の提供はありません。</p>

<研究組織>

日本大学医学部附属板橋病院にて行います。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

皮膚科 氏名:葉山 惟大

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2502 (PHS)8144

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)