

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

このたび以下の研究を実施いたします。本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

研究に協力しない旨の申し出をいただいた場合は、その患者様の情報は研究に使用しません。ただし、個人情報を含まない形で情報を収集するため、すでに解析が終わっている場合や、論文などの形で公表後は、特定の患者様の情報のみを廃棄することが困難な場合もありますので、ご了解ください。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究計画名】

「当院「コロナ後遺症外来」を受診した新型コロナウイルス感染症(COVID-19)罹患後・コロナワクチン接種後の残存症状に関する研究」

【研究責任者】 国立精神・神経医療研究センター病院 臨床検査部 医長 大平雅之

【本研究の目的及び意義】

2019年より新型コロナウイルス感染症(COVID-19)による感染症が日本を含む世界中にて確認され、医療システムを含む多大な影響を社会にもたらしました。2021年11月時点で、本邦では感染者数は落ち着いているものの、今後いわゆる第6波の発生の可能性が指摘されており、日本以外の欧米を中心とした諸外国では未だ感染者数が多い状況です。本感染症に関しては、急性期における呼吸器感染症のみならず、2か月以上の長期に渡って倦怠感、注意障害、脱毛などの特異的な症状をきたす患者が多いとされ(いわゆる“Long COVID”)、患者の生活の質に小さくない影響を与える可能性もあることがわかってきています。しかし、現時点でその機序、リスク、治療方法は不明です。

本研究の目的は、2021年6月より当院にて開始したコロナ後遺症外来を受診したコロナ感染症後ないしはコロナワクチン接種後の患者様の基本的な情報を検討して、Long COVIDの基本的な特徴や経過を明らかにすることです。この評価を行うために、個人情報を含まない情報を当院の電子カルテから収集いたします。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

2021年6月1日より2021年12月28日までの間に、当院のコロナ後遺症外来での診療を受けた方
利用する試料・情報等

試料：なし

情報等：診療録(年齢及び性別、全身の臨床徴候/症状及び発現日、神経学的な臨床徴候/症状及び発現日、初回診断及び診断日、コロナウイルス感染に関して確認されている病歴(固有名称は除く)、コロナウイルスワクチン接種歴、一般的な既往歴(精神疾患を含む)、検査所見(採血、頭部MRI、SPECT、嗅覚検査など)、治療が行われていればその内容と治療に対する反応性、初

診日以降の症状の変化

研究期間

2022 年 1 月 1 日より 2026 年 12 月 31 日まで

【共同研究機関】 なし

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院

所属 臨床検査部 氏名 大平雅之

電話番号 042-341-2711

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail:ml_rinrijimu※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)