

(医学研究倫理審査承認日)

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：モデルナワクチン接種後の皮膚症状に関する観察研究

1．研究の対象

2021 年 7 月 4 日に藤田医科大学大規模ワクチン接種会場で 2 回目のワクチン接種を受けられた方が対象となります。

2．研究目的・方法・研究期間

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチンの接種が進んでいます。このうち、モデルナ社製のワクチン（mRNA-1273）では接種後に遅延性のアレルギー反応として接種部周囲の発赤や掻痒が稀に生じることが報告されています（「COVID アーム」または「モデルナアーム」と呼ばれています）。一方、日本でのモデルナアームの発生率や症状は分かっていません。そこで、今後ワクチン接種を受けられる方への説明に役立てるため、モデルナアームの発生状況について情報収集を行いました。この情報について、個人が特定されない形で学術論文として一般に公開することを目的としています。

本研究の研究期間は 2021 年 12 月 31 日までです。

3．研究に用いる試料・情報の種類

ワクチン接種予診時に得られた情報を集計した情報を含みます。1 回目の接種でモデルナアームが発生し、2 回目接種予診時に承諾をいただいた方については、2 回目接種の後にモデルナアームの再発を含め体調を電話でお聞きしましたが、この結果の集計も含みます。

4．外部への試料・情報の提供

ありません。ただし、ワクチン接種事業の遂行にあたり有用と考えられる情報については、個人が特定されない集計データとして接種会場の管理者である愛知県感染症対策局に情報提供しています。

5．研究組織

研究責任者：

藤田医科大学 感染症科 教授 土井洋平

6．除外の申出・お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究機関名： 藤田医科大学 感染症科

研究責任者： 土井洋平

連絡先： 藤田医科大学医学部医学科

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

Tel: 0562-93-2493