

研究課題名	コロナワクチン(mRNAワクチン)接種後の 心筋炎に対する検討(後ろ向き 観察研究)
研究機関名	武蔵野赤十字病院 循環器科
研究責任者	所属 循環器科 氏名 足利貴志
研究期間	(西暦) 倫理委員会承認後 ~ 2022 年 3 月
研究の意義・目的	本邦において、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するワクチン接種が広く行われており、感染拡大防止の一助と考えられている。しかしながら、ワクチンに対する副反応の報告も認めており、多くは発熱や倦怠感、発赤、疼痛といったものであるが、アナフィラキシーショックを起こした症例の報告もある。また、最近ではワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に関しても報告され、注目されているが、比較的稀な副反応であり、全容解明には至っていない。その特徴や経過を報告する事は日本における心筋炎の現状を把握し、その後の病態解明につなげるために重要であると考え、今回の検討に至った。
研究の方法 (対象期間含む)	対象 COVID-19ワクチン接種が開始された、2021年2月17日から10月末に至るまでの間に、心筋炎にて入院加療を行った患者を対象とする。 方法 特別な介入は行わない。診療録を参照し、入院時の経過やその後経過に関する記録を収集する。
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む) ②利用し、又は提供す る試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④試料・情報の管理 について責任を有す る者の氏名又は名称	①収集された診療情報は、匿名化(名前・IDなどを削除)した上で、武蔵野赤十字病院内から持ち出し禁止のパソコンに保存される。匿名化番号を使用し、研究対象者の個人情報が入らないように配慮する。 ②調査項目 (ア)患者背景:性別、年齢、身長、体重、内服薬、合併症、既往症、薬物治療など (イ)心電図:調律、ST変化の有無など (ウ)心臓超音波検査:左室駆出率、拡張能など (エ)血液検査データ:CK, CK-MB, トロポニン値, BNPなど (オ)心臓CT画像、MRI画像:心筋に対するLGEの取り込みの有無など ③利用する者の範囲 武蔵野赤十字病院 循環器科 医師 ④責任者 足利貴志
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 循環器科 氏名 足利貴志 TEL: 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX: 0422-32-3525