

## 東京通信病院を受診された患者様へ

麻酔科（ペインクリニック外来）において下記の研究を実施しますので、お知らせいたします。本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」に従って行われます。研究への協力を希望されない場合は、下記に記載されている担当者までお知らせください。研究不参加を申し出られた場合でも、何ら不利益を受けることはありません。

### 1 研究題名

帯状疱疹・帯状疱疹関連痛とコロナワクチン接種に関する調査

### 2 研究の目的

新型コロナウイルス感染症に対するワクチン接種が開始されてから帯状疱疹患者様が増加傾向にあるように思われます(参考文献①②)。そこで帯状疱疹・帯状疱疹関連痛を発症された患者様を対象に下記3,4の項目の記載の内容でコロナウイルスワクチン接種前の時期と接種後の時期で比較調査を行います。

### 3 研究の対象

当院皮膚科・麻酔科を受診された患者様で以下の方を対象といたします。

2021年4月から2023年3月までにコロナウイルスワクチン接種を受けた方で帯状疱疹・帯状疱疹関連痛を発症した患者様。約50名。

2019年4月から2021年3月までに帯状疱疹・帯状疱疹関連痛を発症した患者様。約50名。

### 4 研究の方法

2021年4月から2023年3月までにコロナウイルスワクチン接種を受けた方で帯状疱疹・帯状疱疹関連痛を発症した患者様のカルテよりワクチン接種から発症までの期間、治癒までの期間、治療内容、帯状疱疹の部位、年齢、性別について後ろ向きにカルテで調べます。また参考の比較として、2019年4月から2021年3月までに帯状疱疹・帯状疱疹関連痛を発症した患者様を対象に、治癒までの期間、治療内容、帯状疱疹の部位、年齢、性別について後ろ向きにカルテで調べます。

### 5 患者さん等の負担や危険性の有無

本研究は介入を伴わない後ろ向きのカルテ上の調査であり本研究による新たな侵襲はなく、研究に伴う有害事象の発生の可能性、負担はないと考えます。

### 6 人権尊重について

上記「研究の方法」に記載した内容の情報収集をしますが、収集する情報はすべて数値化されますので個人を特定できる情報を含むことはありません。

7 研究者の所属、氏名、連絡先等

武田 昌子、小柳 哲男、森田 泰斗；東京逋信病院麻酔科  
三井 浩；東京逋信病院皮膚科  
連絡先：東京逋信病院 代表電話 03-5214-7111

8 利益相反に関する状況

ありません。

## 申請書等の書類の提出について

医療倫理審査申請に当たっては、次の事項について事前にチェック（□に✓印をつける）を行い、研究内容や書類に不備等ないようにして提出書類と共に提出してください。

### 1 提出書類関係

- 必須の資料は添付されているか。
  - 実施計画書
  - 対象者に対する説明文書
  - 同意書
- その他の関連資料は添付されているか。
  - 関連研究論文
  - その他関連資料
    - ・共同研究の場合は、母体と他研究組織（大学等）における倫理審査申請資料を添付すること。
  - 本チェックリスト用紙
- 記入すべき項目の記入漏れはないか。

### 2 書類の内容関係

- 研究費等が支給される場合、会計担当課との調整は行ったか。
- 説明文書は、別添「説明文書例」を参考とし、適切に記載されているか。

### 3 研究の内容関係

当委員会では、研究内容の以下の項目に重点を置き審査を行っているため、これらの項目について、実施計画書及び説明文書に適切な内容を盛り込んで申請すること。

該当する項目について、申請者が適切あるいは妥当と思われる場合について、チェックをすること。

- 研究の意義、背景、目的が妥当か
- 研究の計画、方法、手段が適切か
- 対象者、対象資料の選択が適切か
- 対象者に対するリスク（不利益）と利益の比較はされているか
- 対象者の個人情報の保護は適切か
- 対象者への説明文書、インフォームドコンセントは適切か
- 研究者の資格、資質は適切か
- 適切な実施体制が執られているか  
(共同研究の場合は、組織の全体像が明確になるよう、リーダー、構成員を記載する。)
- 研究成果の活用方法は適切か  
(発表予定学会名等)
- 研究費の処理は適切か（該当する場合に限る）
- 利益相反に関する状況は適切か（該当する場合に限る）