

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	No. 21085
課題名	新型コロナウイルスワクチントジナメラン（コミナティ）初回接種時皮疹を生じた旭川医大医療従事者に対するプリックテストの試み
研究期間	実施許可日 ～ 2022年 12月 31日
研究の対象	2021年3-4月に行われた旭川医大医療従事者を対象としたコミナティ接種事業において、1回目接種後副反応で当院外来を受診した方
利用する試料・情報の種類	<p>■ 診療情報（詳細：年齢、性別、副反応出現までの時間、副反応の症状、プリックテストの結果）</p> <p><input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ）</p> <p><input type="checkbox"/> 血液</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ ）</p>
研究の意義、目的	トジナメランは新型コロナウイルスに対するファイザー社の mRNA ワクチンだが、第3相試験、承認後の接種を通じて局所反応の他、全身症状としてアナフィラキシーショック、倦怠感、頭痛、発熱などの副反応の報告がみられており発疹も低頻度だが報告されている。2021年3-4月に行われた当大学職員に対する接種業務において、初回接種後何らかの副反応を示し当院外来を受診した方のうち、皮疹のみを生じた職員に対して2回目接種の可否が問題となりました。アナフィラキシーの原因と推定されているポリエチレングリコール（PEG）を用いたプリックテストなども検討しましたが、トジナメランに使用されている添加物はPEGにさらに修飾を加えられた物質でありPEGそのものはトジナメランに使用されていないことを鑑み、2回目接種日に接種に使用するトジナメランの一部を用いてプリックテストを行ない接種可否判定の指標とした。その経緯をまとめ、学会等で情報公開することで、今後のより安全なワクチン接種業務の推進に寄与します。
研究の方法	対象の年齢、性別、副反応出現までの時間、副反応の症状を抽出し、2回目接種を断念した根拠、2回目接種の可否判定のためにプリックテストを行った経緯をまとめる。
その他	
お問い合わせ先	<p>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。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。</p> <p>また、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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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>

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

旭川医科大学病院皮膚科

住 所：旭川市緑が丘東2条1丁目1番1号

電 話：0166-68-2523

研究責任者：旭川医科大学 皮膚科学講座 講師 井川哲子