生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となられる方のご家族もしくは代理の方にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

<table>
<tr><td>【研究課題名】</td><td colspan="3">COVID-19 ワクチン接種後死亡剖検例における薬毒物検出状況に関する後ろ向き観察研究</td></tr>
<tr><td>1.研究の目的と方法</td><td colspan="3">目的：COVID-19 ワクチン接種後に死亡し法医解剖が実施された症例について、既存の薬毒物スクリーニング結果を調査し、接種から死亡までの期間と薬物検出状況との関連を調べます。特に、COVID-19 ワクチン接種後には発熱、頭痛、筋肉痛等に対して解熱鎮痛薬が使用されることから、アセトアミノフェンをはじめとする解熱鎮痛薬の検出状況に着目します。他にもスクリーニングで検出された薬物を包括的に集計し、接種後早期に特徴的な薬物検出パターンが認められるかを探索します。
なお、本研究は COVID-19 ワクチン接種と死亡との因果関係を検証することを目的とするものではありません。
方法：対象期間中に当施設で法医解剖が実施された症例を対象とします。既存の剖検記録、調査情報および薬毒物検査記録から、COVID-19 ワクチン接種歴、接種年月日、死亡年月日、年齢、性別、死因、既往歴、服薬情報ならびに薬毒物スクリーニング結果等を抽出します。最終の COVID-19 ワクチン接種から死亡までの日数を算出し、接種後 0～7 日群、接種後 8～30 日群、対照群（死亡前 30 日以内に COVID-19 ワクチン接種が確認されない剖検例）に分け、各群について、薬物の検出率を比較します。
本研究では法医解剖の一環として既に実施された薬毒物検査結果のみを使用し、保存試料を用いた追加分析または再分析は実施しません。</td></tr>
<tr><td>2.研究期間</td><td colspan="3">倫理委員会承認日～2028 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。</td></tr>
<tr><td>3.対象となる方等</td><td colspan="3">2021 年 2 月 1 から 2024 年 12 月月 31 日までに東京慈恵会医科大学において法医解剖を受けた方。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">4.研究に利用する試料・情報について</td><td>(1)試料の種類</td><td colspan="2">試料は使用しません。</td></tr>
<tr><td>(2)試料の取得の方法</td><td colspan="2">試料は使用しないため、該当しません。</td></tr>
<tr><td>(3)情報の種類</td><td colspan="2">COVID-19 ワクチン接種歴、接種年月日、死亡年月日、年齢、性別、死因、既往歴、服薬情報、薬毒物スクリーニング結果</td></tr>
<tr><td>(4)情報の取得の方法</td><td colspan="2">既存の剖検記録、調査情報および薬毒物検査記録から解剖時および解剖後の検査のデータを収集します。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">5.研究の実施体制</td><td colspan="3">あなたの情報は、以下の研究者が研究のために利用します。
情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">(1)当施設の研究責任者または研究代表者</td><td>研究機関名</td><td>東京慈恵会医科大学　法医学講座</td></tr>
<tr><td>氏名</td><td>前橋恭子</td></tr>
<tr><td>(2)当施設の長</td><td colspan="2">東京慈恵会医科大学　学長　松藤千弥</td></tr>
</table>

	(3)当施設の試料・情報の管理責任者	(1)の研究責任者と同じ
	(4)共同で研究を実施する施設とその責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。
6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 情報の利用開始予定日：2026 年 11 月頃～	
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学　法医学講座 研究責任者：講師　前橋　恭子（まえばし　きょうこ） 電話番号：03-3433-1111（内線 2281） 対応時間：平日 10：00　～　17：00	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。