

## 研究課題名「新型コロナウイルスの筋注 mRNA ワクチンの免疫原性と筋 CT 画像との関連に関する後方視的観察研究」について

### 1. 研究の目的

この研究では、先行研究「筋ジストロフィーや重症心身障害を有する患者の新型コロナウイルスワクチン接種後の血清抗体価に関する研究」（承認番号2021-14 及び 2021-20）により得られた筋疾患の患者における筋注mRNAワクチンの免疫原性の低下のメカニズムについて調べます。

### 2. 研究の内容

先行研究「筋ジストロフィーや重症心身障害を有する患者の新型コロナウイルスワクチン接種後の血清抗体価に関する研究」（承認番号2021-14 及び 2021-20）により得られた重症心身障害児（者）や筋ジストロフィーの患者に対するCOVID-19ワクチン接種後の抗体価について、三角筋のCT画像の筋肉量や筋肉の性状などとの相関を後方視的に調べます。なお、本研究内容は、国立病院機構長良医療センターの倫理審査委員会で承認を得ています。

<研究期間> 機関長許可日～ 2030年9月30日

<研究機関> 国立病院機構長良医療センター神経小児科

<研究責任者> 療養診療部長・船戸道徳

<共同研究機関> なし

<研究で利用する試料・情報等の項目> 観察項目：患者の年齢、性別、臨床症状、遺伝学的検査の結果、SARS-CoV-2 S蛋白 IgG抗体価やCT画像など

<試料・情報を利用する者の範囲> 国立病院機構長良医療センターの研究責任者及び分担研究者

<他機関へ提供する試料や情報等> なし

### 3. 研究成果の公表と個人情報の取扱い

研究成果は学会や学術雑誌などで公表することがありますが、個人情報は、個人を特定できないようにして公表します。

### 4. 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究に御協力いただいている方は、個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究の研究計画書等の資料を入手又は閲覧することができます。

### 5. 研究への協力を御辞退される場合

研究への参加を辞退される場合やご不明な点がある場合には、以下に御連絡下さい。研究への参加をお断りになった場合でも、通常の診療や治療に不利益を被ることはありません。

### 6. 連絡先

〒502-8558 岐阜市長良1300-7

国立病院機構長良医療センター神経小児科 船戸道徳

Tel: 058-232-7755