



# PVS レジストリ 臨床研究の進捗報告

業務執行理事

ほんべつ循環器内科クリニック 院長

藤沢 明德

# PVSレジストリ臨床研究の進捗状況

日にち	アクション
2023年11月29日	浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会の承認を取得
2023年12月1日～ 2024年2月29日	ICF（同意書）の取得、EDC（データベース）へデータ入力
2024年1月	本研究の登録・公開申請（UMIN）
～2024年夏	PVSレジストリ臨床研究の中間報告
～2024年秋	PVSデータベースの統計解析、最終報告

# 新型コロナワクチン接種後症候群 患者レジストリの構築と実態調査

(研究計画書番号：JSVRC2023-01)

## 研究計画書

研究代表者：藤沢 明德（医療法人社団心 ほんべつ循環器内科クリニック）

一般社団法人 ワクチン問題研究会  
PVSデータベースワーキンググループ

本研究計画書に含まれる情報は機密情報であり、一般社団法人 ワクチン問題研究会が保有し管理しております。本研究計画書は、本研究に参加する意思のある研究機関の長、研究責任者、研究分担者等、倫理審査委員会、業務受託者に限定して提供するものです。そのため、一般社団法人 ワクチン問題研究会の許可を得ることなく使用、漏洩、公表又はその他の方法で開示することを禁じます。

第 1.1 版  
研究計画書作成日 2023 年 11 月 20日

## 目 次


1. 研究の実施体制	1
2. 研究の目的、意義及び科学的合理性の根拠	1
3. 研究対象者の選定方針	2
4. 研究の方法	3
5. インフォームド・コンセントを受ける手続等	7
6. 個人情報等の取扱い	10
7. 予想される利益及び不利益（負担及びリスク）	11
8. 試料・情報の保管及び廃棄の方法	11
9. 院長への報告内容及び方法	12
10. 研究資金及び利益相反	12
11. 研究に関する情報公開の方法	12
12. 研究により得られた結果等の取扱い	13
13. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	13
14. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼	13
15. 研究に関する業務を委託する取扱い	13
16. 試料・情報が将来二次利用される可能性がある場合の取扱い	14
17. 参考資料・文献リスト	14



# PVS疾病登録レジストリ臨床研究の プロトコル概要

- 研究課題** : 新型コロナワクチン接種後症候群  
患者レジストリの構築と実態調査
- 研究計画書番号** : JSVRC2023-01
- 共同研究機関** : 15施設 (17人の共同研究者)
- 目標登録症例数** : 300症例

# 研究実施体制

研究管理 

ワクチン問題研究会

支援・管理

代表機関：ほんべつ循環器内科クリニック

研究機関の長：理事長 藤沢明德

研究代表者：藤沢明德

浜松医科大学  
倫理審査委員会


依頼

承認


情報共有

情報共有


情報共有

研究機関A 

研究責任医師

研究機関B 

研究責任医師

研究機関C 

研究責任医師

# EDCシステム

PVS レジストリ Version:R-1078 [パスワード変更](#) [ログアウト](#)

ログインユーザー:

**症例一覧**

[帳票出力](#) [オペレーションログ](#) [カスタムCSV出力](#)

施設名  医師名  [検索](#)

該当件数: 18 / 18 件 20 件ずつ表示

症例ID	被験者識別ID	施設名	登録者名	登録日時	基礎情報	治療	検査	既往歴・併存疾患	有害事象
013-0003	013 0003	小林クリニック	小林有希	2023/12/19 11:14	<a href="#">未検証</a>	<a href="#">未検証</a>	<a href="#">未検証</a>	<a href="#">未検証</a>	<a href="#">未検証</a>
013-0002	013 0002	小林クリニック	小林有希	2023/12/18 18:02	<a href="#">未検証</a>	<a href="#">未検証</a>	<a href="#">未検証</a>	<a href="#">未検証</a>	<a href="#">未検証</a>
013-0001	013 0001	小林クリニック	小林有希	2023/12/16 09:39	<a href="#">未検証</a>	<a href="#">未検証</a>	<a href="#">未検証</a>	<a href="#">未検証</a>	<a href="#">未検証</a>
008-0003	008 670	医療法人 弘生堂 須田医院	須田道雄	2024/01/03 10:40	<a href="#">入力待</a>	<a href="#">入力待</a>	<a href="#">入力待</a>	<a href="#">入力待</a>	<a href="#">入力待</a>
008-0002	008 1239	医療法人 弘生堂 須田医院	須田道雄	2023/12/22 13:39	<a href="#">入力待</a>	<a href="#">入力待</a>	<a href="#">入力待</a>	<a href="#">入力待</a>	<a href="#">入力待</a>
008-0001	008 8993	医療法人 弘生堂 須田医院	須田道雄	2023/12/22 08:01	<a href="#">入力待</a>	<a href="#">入力待</a>	<a href="#">入力待</a>	<a href="#">入力待</a>	<a href="#">未検証</a>

## Liscio/EDC by(株)プリカーサ ・ER/ES指針対応



PVS レジストリ Version:R-1078 [ログアウト](#)

ログインユーザー:

**有害事象**

被験者識別ID: 001 0005

No.	有害事象												
1	<table border="1"> <tr> <td>事象名</td> <td>右胸背部帯状疱疹</td> </tr> <tr> <td>発現日</td> <td>2022年03月13日</td> </tr> <tr> <td>主症状</td> <td><input type="checkbox"/> 主症状</td> </tr> <tr> <td>除外診断有無</td> <td><input checked="" type="radio"/> 有り <input type="radio"/> 無し <input type="radio"/> 不明</td> </tr> <tr> <td>「有」の場合何を除外したのか</td> <td></td> </tr> <tr> <td>「有」の場合前医か当院か</td> <td><input type="radio"/> 前医 <input checked="" type="radio"/> 当医 <input type="radio"/> その他</td> </tr> </table>	事象名	右胸背部帯状疱疹	発現日	2022年03月13日	主症状	<input type="checkbox"/> 主症状	除外診断有無	<input checked="" type="radio"/> 有り <input type="radio"/> 無し <input type="radio"/> 不明	「有」の場合何を除外したのか		「有」の場合前医か当院か	<input type="radio"/> 前医 <input checked="" type="radio"/> 当医 <input type="radio"/> その他
	事象名	右胸背部帯状疱疹											
	発現日	2022年03月13日											
	主症状	<input type="checkbox"/> 主症状											
	除外診断有無	<input checked="" type="radio"/> 有り <input type="radio"/> 無し <input type="radio"/> 不明											
「有」の場合何を除外したのか													
「有」の場合前医か当院か	<input type="radio"/> 前医 <input checked="" type="radio"/> 当医 <input type="radio"/> その他												
2	<table border="1"> <tr> <td>ADL/PS (発現時)</td> <td>ADLは自立 PS 0 発現時のADL/PSをわかる範囲で記載ください</td> </tr> <tr> <td>程度</td> <td><input type="radio"/> Grade1 <input checked="" type="radio"/> Grade2 <input type="radio"/> Grade3 <input type="radio"/> Grade4 <input type="radio"/> Grade5</td> </tr> </table>	ADL/PS (発現時)	ADLは自立 PS 0 発現時のADL/PSをわかる範囲で記載ください	程度	<input type="radio"/> Grade1 <input checked="" type="radio"/> Grade2 <input type="radio"/> Grade3 <input type="radio"/> Grade4 <input type="radio"/> Grade5								
	ADL/PS (発現時)	ADLは自立 PS 0 発現時のADL/PSをわかる範囲で記載ください											
程度	<input type="radio"/> Grade1 <input checked="" type="radio"/> Grade2 <input type="radio"/> Grade3 <input type="radio"/> Grade4 <input type="radio"/> Grade5												



## 【PVSデータベースワーキンググループのまとめ】

- 全く新しい疾病概念である“ワクチン接種後症候群（PVS）”について、疾患データベース（PVSレジストリ）の構築、実態調査（臨床研究）の事業を進め、現在、データベース入力が進行中。（2024年1月9日現在の登録症例数：63症例）
- 今年夏までにPVSレジストリ研究の中間報告。
- 今年秋までに統計解析を終えて最終報告予定。
- 「診断基準」および「診療ガイドライン」作成に向け、基礎となる臨床研究が順調に進められている。