

リウマチ性疾患治療中に生じた COVID-19 感染症に関する研究に 対するご協力のお願い

研究責任者 所属 リウマチ・膠原病内科 職名 准教授
氏名 金子 祐子
連絡先電話番号 03-5363-3786

実務責任者 所属 リウマチ・膠原病内科 職名 助教
氏名 近藤 泰
連絡先電話番号 03-5363-3786

このたび当院では、リウマチ性疾患治療中に生じた COVID-19 感染症に関する研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

全国の日本リウマチ学会リウマチ専門医が勤務するリウマチ科・膠原病内科においてリウマチ性疾患で通院中に 2020 年 1 月 1 日から 2022 年 5 月 31 日までに新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) と診断された患者さんを対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

2 研究課題名

承認番号 20200275

研究課題名 リウマチ性疾患治療中に生じた COVID-19 感染症に関する研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部リウマチ・膠原病内科・慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科

共同研究機関

九州大学病院別府病院 (主機関)

九州大学病院

北海道大学病院

研究責任者

堀内 孝彦 (教授)

新納 宏昭 (教授)

渥美 達也 (教授)

情報の提供機関 提供者

日本リウマチ学会リウマチ専門医が勤務しリウマチ性疾患の診療を行う施設

4 本研究の意義、目的、方法

現在、COVID-19 は世界中で大流行しており、社会的にも大きな影響を与えています。COVID-19 の多くは軽症で自然治癒するもしくは無症候性で推移する一方で、一部の患者さんでは致死的な肺炎を呈することはご存知の通りです。新型コロナウイルスは人類が未暴露のウイルスであり、COVID-19 の症状・臨床経過、重症化の危険因子・併存する疾患の影響など解明されていないことが多いのが現状です。

当院で診療中のリウマチ性疾患についても COVID-19 の経過に与える影響についてはよく分かっておらず、症例を蓄積することが重要と考えられます。

本研究は日本リウマチ学会リウマチ専門医が治療中のリウマチ性疾患患者さんのうち、COVID-19 と診断された患者さんの臨床情報を収集し、リウマチ性疾患が COVID-19 に与える影響を検討することを目的として計画されました。本研究により、リウマチ性疾患をお持ちの患者さんが COVID-19 に罹患した際の診療方針、注意点などが明らかになり、実際の診療に活かされるが期待されます。

5 協力をお願いする内容

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を解析し、COVID-19 におけるリウマチ性疾患の影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

- ・年齢(生年月)、性別、妊娠の有無、人種、身長、体重、喫煙歴、電子タバコ喫煙、合併症、
 - ・ COVID-19 に関する項目：発症日・入院日・退院日、診断場所、診断法、症状(診断時および1週間後、2週間後)、濃厚接触歴(発症日前14日以内)、治療薬、COVID-19 による合併症、転帰
 - ・ リウマチ性疾患に関する項目：診断名、COVID-19 診断時の疾患活動性、治療薬
- COVID-19 診断後の基礎疾患治療の有無・継続・中止、
- ・ 血液検査結果 (COVID-19 診断前、COVID-19 診断時、診断後1週間、2週間の4時点): 白血球数、リンパ球数、好酸球数、ヘモグロビン、血小板数、CRP、LDH、AST、ALT、eGFR、BUN、Dダイマー、フェリチン、Na、K

大阪市立大学臨床研究・イノベーション推進センターの運営する電子症例報告書を用いて研究対象者の上記の診療情報を web にて登録集積した、詳しい解析を行う予定です。

他機関への情報の登録を希望されない場合は、登録を停止いたしますので、ご連絡ください。

6 本研究の実施期間

西暦 研究実施許可日(通知書発行日)から、2024年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名、患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんのカルテの情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した臨床情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) 研究対象者のカルテの情報を電子症例報告書へ登録する際には、各研究参加施設にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、カルテ情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者 慶應義塾大学医学部リウマチ内科 金子 祐子 03-5363-3786(直通)以上