

新医学系指针对应「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力のお願ひ

昭和大学病院、昭和大学病院附属東病院、昭和大学江東豊洲病院、昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

リウマチ・膠原病における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)レジストリ” Rheumatology COVID-19 Registry” を利用した多施設共同観察研究

1. 研究の対象および研究対象期間

対象は2020年1月から2023年4月末までに、本研究の研究協力施設において、①COVID-19と診断され、②リウマチ・膠原病を基礎疾患に有すると主治医により判断された成人患者さん（19歳以上）です。

2. 研究目的・方法

新型コロナウイルス感染症（以下；COVID-19）は、2019年12月より中国武漢市で発生し、急速に世界へ広がり、2020年3月11日世界保健機構（WHO）がパンデミック（世界的流行）を明言するに至りました。本邦においても中国帰国者との接触歴がある発症者のみならず、感染経路不明な発症者も確認され、感染者数は急速に増加しています。

臨床的には潜伏期間（2週間以内）を経て発熱や咳嗽を主訴に発症し、重症例は肺炎に進行し死亡率は1-2%と推定されています。肺炎の重症化のリスクとして高齢者、糖尿病、高血圧が報告されています。リウマチ・膠原病を基礎疾患に有することや免疫抑制剤による治療中の場合もCOVID-19重症化のリスクと考えられているものの、それを支持する疫学データはこれまでに得られていません。一方で、リウマチ・膠原病に対して使用されるクロロキン、トシリズマブ等のIL-6阻害薬やJAK阻害薬がCOVID-19に伴った過剰な免疫応答の抑制に有効であるとの報告もあり、治療効果を期待されています。

リウマチ・膠原病患者におけるCOVID-19の診療状況及び転帰に関して可及的速やかに情報収集を行うことは、今後のリウマチ・膠原病患者に対する感染予防対策、COVID-19に対する治療計画の作成、予後の予測をするために必要です。また、診療状況には地域差が大きいため、本邦における問題点を明らかにするために、収集された情報を海外と比較することが必要と考えます。

研究期間

「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学病院 病院長、昭和大学

病院附属東病院病院長、昭和大学横浜市北部病院長、昭和大学江東豊洲病院長の研究実施許可を得てから2023年4月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

①性別、COVID-19発症時の年齢、喫煙状況、②COVID-19の症状、臨床所見、合併症、治療状況、③基礎疾患であるリウマチ・膠原病の病名、併存疾患、活動性、治療状況

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、昭和大学病院リウマチ膠原病内科（提供元）から東邦大学（提供先）へ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長南木敏宏の責任において研究終了後5年間保存・管理します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

【研究代表者】

東邦大学大森病院 膠原病科 南木敏宏

【参加施設】

昭和大学病院 矢嶋宣幸ほか

その他、全国103施設

6. お問い合わせ先

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。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門 氏名：矢嶋 宣幸
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8942

研究責任者：

所属：昭和大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門 氏名：矢嶋 宣幸

研究代表者：

所属：東邦大学医療センター大森病院膠原病内科 氏名：南木 敏宏