

研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、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。

リウマチ性疾患治療中に生じた COVID-19 感染症に関する研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2020年1月1日～2022年5月31日に、当院にリウマチ性疾患で通院中の患者様のうち COVID-19 感染症と診断された方

2. 研究目的・方法

目的：

2019年12月より新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) が世界中に拡大し医療面のみならず経済・社会的にも大きな影響を与えている。感染者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では致死的な肺炎を呈することが知られており、その増悪には高サイトカイン血症があると考えられる。COVID-19 はこれまで人類が暴露されたことの無いウイルスであり、経過・症状・危険因子・併存疾患の影響などまだまだ十分に解明されていない。リウマチ性疾患は背景に免疫異常があり、多くの疾患で副腎皮質ステロイドや免疫抑制剤などの免疫抑制作用を有する薬剤が使用されている。また、リウマチ性疾患患者は疾患の特性から、間質性肺疾患や気管支病変など肺病変を有する例も多い。免疫抑制療法に共通して懸念される代表的な有害事象として様々な感染イベントが挙げられる一方で抗サイトカイン作用も期待され、リウマチ性疾患の存在およびそれに対する治療が新型コロナウイルス感染症に与える影響については全く分かっていないのが現状である。また、ウイルス感染に対する生体反応は人種差の存在する可能性も考えられることから、日本人での症例の蓄積が求められる。

今回、これらを明らかにするため本邦におけるリウマチ性疾患患者で新型コロナウイルス感染症患者症例の特徴、予後因子などを検討するために本研究を計画した。

方法：

日本リウマチ学会リウマチ専門医が診療中のリウマチ性疾患患者のうち COVID-19 を呈した症例を EDC (RED Cap) を用いて登録する。収集する情報はリウマチ性疾患の状態・治療内容、COVID-19 の症状・治療内容・経過、通常診療で得られた検体検査結果である。これらを解析し、リウマチ性疾患患者の COVID-19 の臨床的特徴、予後への影響などを検討する。

研究期間

2020年1月1日～2022年5月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究対象者の診療録から、必要な臨床情報を抽出する。

- ・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)
- ・バイタルサイン(COVID-19診断時、診断後1週間)：血圧、脈拍、酸素飽和度(使用酸素量)

研究本部において、各参加医療機関から収集した臨床情報を九州大学および慶應義塾大学、北海道大学で集計、解析する。

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、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、電子症例報告書(RED Cap)に入力し、提出します。提出した臨床情報は九州大学および慶應義塾大学、北海道大学で集計、解析されます。

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10年間まで保存・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る。

5. 研究組織

九州大学病院別府病院 内科 教授 堀内 孝彦

九州大学大学院医学研究院医学教育学分野 教授 新納 宏昭

九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科 講師 有信洋二郎

九州大学病院別府病院内科 助教 木本泰孝市立病院 市立 次郎

慶應義塾大学リウマチ内科 教授 竹内勤

北海道大学内科(II) 教授 渥美達也

北海道大学内科(II) 講師 奥健志

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

大阪市立大学 臨床研究・イノベーション推進センター

昭和大学医学部内科学講座 リウマチ・膠原病内科学部門 准教授 矢嶋 宣幸

昭和大学医学部内科学講座 リウマチ・膠原病内科学部門 助教 猪狩 雄蔵

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すので、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：

研究責任者：

所属：昭和大学病院附属東病院 リウマチ・膠原病内科 氏名：矢嶋 宣幸

住所：142-0054 品川区西中延 2-14-19 電話番号：03-3784-8942

研究代表者：

所属：九州大学病院別府病院 内科 教授 氏名：堀内 孝彦