

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

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

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ください。

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いたしませんので、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。

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
研究期間	2021年 2月 2日～2023年 5月31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に、アレルギー・リウマチ内科にリウマチ性疾患で通院中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 2020年 1月 1日～2022年12月31日
研究に用いる試料・情報	カルテ情報
研究概要	（研究の目的、概要） 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、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。

（研究の方法）

本研究は日本リウマチ学会が日本全国のすべてのリウマチ専門医に呼びかけ症例収集を行い運営される多施設研究です。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12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のうち2,000名を対象にします。

本研究を行う際は、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、他のレジストリへの登録
- ・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
- ・バイタルサイン（COVID-19診断時、診断後1週間、2週間）：血圧、脈拍、酸素飽和度（使用酸素量）

（外部への試料・情報の提供）

情報収集の電子診療録システムは本邦でも多くの臨床試験で使用され実績のあるシステムであるRED Cap利用します。個人情報を含まない上記の情報をweb上で入力します。RED Capは医療情報を安全に取り扱うために出された3省4ガイドラインに従い作成・管理されています。

収集されたデータは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RED Capサーバーで保持管理され、詳しい解析を行う予定です。

(研究組織)

【研究実施場所】

九州大学別府病院内科

九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科

日本リウマチ学会

【研究責任者】

九州大学別府病院内科 教授 堀内 孝彦

【研究分担者】

九州大学大学院医学研究院医学教育学 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

九州大学別府病院内科 助教 木本 泰孝

【共同研究施設】

慶應義塾大学リウマチ内科 教授 竹内 勤（役割:解析）

北海道大学内科（Ⅱ）教授 渥美 達也（役割：解析）

北里大学膠原病・感染内科 准教授 奥 健志（役割：情報の収集・解析）

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（役割：情報の提供）

【業務委託先】

大阪市立大学臨床研究・イノベーション推進センター

（所在地:大阪市阿倍野区旭町1丁目5番7号）

(個人情報の取り扱い)

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者のカルテの情報を電子診療録システムに登録する際には、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。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報は厳重に保護されます。研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行われます。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。特に海外でも同様の患者登録研究が行われており、日本人特有の特徴を明らかにするために、海外の患者登録研究と比

較する可能性があります。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学病院 アレルギー・リウマチ内科
准教授 東 直人（研究責任者）

TEL | （月～木曜日 10：00～16：00） 0798-45-6591