

リウマチ性疾患治療中に新型コロナウイルス感染症(COVID-19)と診断され、治療を受けられた患者さんの情報を提供することについてのお願い

九州医療センターでは、下記の臨床研究に協力しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]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。

[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

[当院の研究責任者] 九州医療センター膠原病内科部長 宮村知也

[研究の背景] 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命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。

また、当該研究にカルテ情報が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ないので、下記の[当院の問い合わせ窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

[研究の目的] 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で、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います。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

全国の一般社団法人日本リウマチ学会専門医勤務する療機関に 2020 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 までの間にリウマチ性疾患で通院中の患者さんで新型コロナウイルス(COVID -19) に罹患された方

●研究期間：2020 年 1 月 1 日より 2023 年 5 月 31 日までの間

●提供するカルテ情報

各患者さんの通院開始時から西暦 2023 年 4 月 30 日までのカルテ情報を提供させていただきます。

- 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、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

●情報の管理

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、詳しい解析を行います。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。提供頂いた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：九州大学病院別府病院 内科 教授 堀内孝彦

●その他の共同研究機関：

- ① 慶應義塾大学 リウマチ内科 教授 竹内勤
- ② 北海道大学 内科（Ⅱ）教授 渥美達也
- ③ 北里大学 膠原病・感染内科 准教授 奥健志
- ④ 日本リウマチ学会専門医が勤務しリウマチ性疾患の診療を行う施設

[個人情報の取扱い]

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなた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。あなたと研究用の番号を結びつける対応表は、各研究参加施設で紙媒体の原簿として管理し、鍵をかけた金庫にて厳重に取り扱います。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、当院の研究責任者及び上記研究代表者の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

あなた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ような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター
膠原病内科 宮村知也

機密性 2

(臨床研究に関する公開情報/多施設実施用)

810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700