

## 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。

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。

[研究課題名] 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

[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。

[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、診療の現状・問題点を明らかにし、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

2020年1月から2023年2月末までに九州医療センターでリウマチ・膠原病疾患で診療されている患者様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4月30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3月31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、発症時の年齢、診断場所、診断法、症状（診断時および1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、併存疾患
- 血液検査結果（COVID-19 診断前、COVID-19 診断時、診断後 1 週間の 3 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

The COVID-19 Global Rheumatology Alliance が主宰し、米国 University of California, San Francisco に所管される Rheumatology COVID-19 Registry を用いて研究対象者の提供いただくカルテ情報を web にて登録集積し、詳しい解析を行います。

[研究組織]

これらの研究は、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）：

東邦大学医療センター大森病院 膠原病科 教授 南木敏宏

● その他の共同研究機関：

The COVID-19 Global Rheumatology Alliance に関連する施設

[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。

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

810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700