

(S2020-54 用)

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	承認日から 2022 年 5 月 31 日
研究の目的と意義	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
研究方法	<p>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 5 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、2000 名を対象に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。</p> <ul style="list-style-type: none">・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)：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

<p>個人情報の保護、 研究参加の拒否について</p>	<p>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。</p> <p>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、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。</p> <p>この研究によって取得した情報は、九州大学病院別府病院内科・教授・堀内孝彦の責任の下、厳重な管理を行います。</p> <p>また、研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局まで遠慮なくお申し出下さい。</p>
<p>結果の公表</p>	<p>本研究により得られた情報は、学会発表や学術雑誌に投稿掲載することにより公表します。その際も対象となった個々の症例の報告はなされず、集計されたデータをもとに得られた結果のみを公開し、個人情報は守られます。</p>
<p>問合せ先</p>	<p>【研究責任者】 京都第二赤十字病院 糖尿病内分泌・腎臓・膠原病内科 医長 荃田 祐司 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL : 075-231-5171 (代) FAX : 075-256-3451 (代)</p>
<p>その他 (利益相反、研究実施体制等)</p>	<p>利益相反： 本研究に関する必要な経費は日本リウマチ学会が負担しており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません</p> <p>研究責任者： 九州大学病院別府病院内科 教授 堀内 孝彦</p> <p>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 北海道大学内科（Ⅱ）／講師 奥 健志 ③ 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</p> <p>業務委託先： 企業名等：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</p>