

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

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

当院における実施体制

研究責任者：膠原病・リウマチ内科 天野 浩文
研究分担者：膠原病・リウマチ内科 箕輪 健太郎
膠原病・リウマチ内科 安倍 能之

研究の意義と目的：

当院では、リウマチ・膠原病を基礎疾患に有する患者さんにおけるCOVID-19の診療の現状・問題点を明らかにすることを目的として本研究を計画しました。

この研究で得られる成果は、今後のリウマチ・膠原病患者さんに対する感染予防対策、COVID-19に対する治療計画の作成、予後の予測をすることにつながります。

観察研究の方法と対象：

この研究は、順天堂大学医学部附属順天堂医院倫理委員会の承認を得て実施するものです。

対象者：2020年1月から2023年4月末までに順天堂大学医学部附属順天堂医院で、リウマチ・膠原病を有するCOVID-19患者の方です。。

方法：診療録（カルテ）から抽出した情報をレジストリに登録し、解析します。

研究に用いる試料・情報の種類：（記載例）

利用させていただくカルテ情報は下記です。

①性別、COVID-19発症時の年齢、喫煙状況、②COVID-19の症状、臨床所見、合併症、治療状況、③基礎疾患であるリウマチ・膠原病の病名、併存疾患、活動性、治療状況

外部への試料・情報の提供

患者さんから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号によりEDC（Electronic Data Capture）と呼ばれるシステムの1つである「REDCap（Research Electronic Data Capture）」というオンラインシステムを利用したデータベースにて管理され、

あなたの個人情報が分からないように匿名化してレジストリに登録、保管します。

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2023 年 4 月 30 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。

また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者さんに不利益になることはありません。

利益相反について：

本研究は、膠原病内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

東邦大学医療センター大森病院 膠原病科 南木敏宏

研究参加施設と研究責任者

順天堂大学医学部附属順天堂医院 天野 浩文

東京医科歯科大学 膠原病・リウマチ内科 木原まり

東京医科歯科大学 膠原病・リウマチ内科 保田晋助

東京医科歯科大学 生涯免疫難病学講座 森雅亮

東京医科歯科大学 医療イノベーション推進センター 小池竜司

聖マリアンナ医科大学 リウマチ・膠原病・アレルギー内科 川畑仁人

横浜市立みなと赤十字病院 リウマチ科 萩山裕之

東京女子医科大学 膠原病・リウマチ痛風センター 針谷正祥

東京都保険医療公社荏原病院 感染症内科 横田和久

松原メイフラワー病院 リウマチ・膠原病センター 松原司

国立国際医療研究センター病院 膠原病科 金子礼志

大阪リウマチ・膠原病クリニック 西本憲弘
ひろせクリニック 廣瀬恒

将来の研究について：

本研究で得られた情報は将来の医学系研究に利用される可能性があります。利用する際は、二次利用することについて倫理委員会で承認の得られた情報公開資料を、ホームページ上に掲載し情報を公開したうえで利用します。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問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および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 膠原病リウマチ内科
電話：03-3813-3111
研究担当者：天野 浩文