

## 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：

COVID-19 合併腎系球体疾患の治療に関する観察研究（グローバル COVID-19 腎系球体疾患レジストリー）

当院における実施体制

研究責任者：腎高血圧内科 鈴木 祐介

研究分担者：腎高血圧内科 武藤 正浩

研究の意義と目的：

2020年12月中国の武漢において Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) を原因とした新型コロナウイルス感染症 (coronavirus disease 2019; COVID-19) の発生が確認され、その後全世界に広がり多くの死者および重症者が報告されています。現在一部の抗ウイルス薬やステロイド薬の治療効果が報告されていますが、治療法の確立には至っておりません。腎炎やネフローゼ症候群といった腎系球体疾患を患った患者さんは元々免疫機能異常を伴っていることに加え、ステロイドや免疫抑制剤などの免疫抑制療法を行っていることが少なくなく、リンパ球など免疫担当細胞への影響などにより、COVID-19 罹患時に重症化する可能性が指摘されています。依然 COVID-19 は終息が見えない状況にあり、本研究は、腎系球体疾患患者さんが COVID-19 併発時に、COVID-19 に対する治療、および腎系球体疾患に対し免疫抑制療法を始めとした効果的でより安全な管理、治療を検証することを目的としています。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2020 年 1 月 1 日から西暦 2022 年 12 月 31 日の間に腎高血圧内科で COVID-19 の診断を受けた腎系球体疾患（腎炎やネフローゼ症候群）の患者さんです。COVID-19 を発症し、当科受診後の COVID-19 および腎系球体疾患に関連した治療、臨床経過、転帰を中心にデータ収集を行い解析させていただきます。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

①研究対象者基本情報：年齢、性別、診断名、受診日（発症日）、入院日、身体所見、人種、嗜好、並存疾患（高血圧、糖尿病、冠動脈疾患、慢性呼吸器疾患、悪性腫瘍、COVID-19 診断前に、既に診断されてる腎系球体疾患の有無

- ②介入時臨床所見：入院時酸素飽和度（大気下）、体温、臨床症状
- ③検査結果：血液・尿所見、心電図、画像検査（胸部X線/胸部CT）
- ④転帰：入院の有無、集中治療、非侵襲的補助換気、人工呼吸器管理、CRRT、血液透析、腹膜透析、死亡
- ⑤腎予後
- ⑤COVID-19 発症中の腎生検の有無
- ⑥COVID-19 発症前の腎系球体疾患に対する治療内容
- ⑦COVID-19 発症後の COVID19、および腎系球体疾患に対する治療内容

#### 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の武藤正浩が保管・管理します。

#### 研究解析期間：

解析期間：西暦 2020 年 12 月 18 日 ～ 西暦 2022 年 12 月 31 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。

#### 個人情報保護の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。研究成果は学会や学術雑誌で発表予定ですが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

#### 利益相反について：

本研究は、腎高血圧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、その審査を受けています。

#### 研究組織

##### 研究代表施設と研究代表者

Medical University Innsbruck, Innsbruck, Austria（インスブルック大学、オーストリア） Dr. Andreas Kronbichler

##### 研究参加施設と研究責任者

順天堂大学腎高血圧内科 鈴木祐介  
上記他、複数（別紙参照）

#### 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お申し出ください。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、下記の連絡先までお申し出ください。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 腎高血圧内科  
電話：03-3813-3111 （内線）3313  
研究担当者：鈴木 祐介