

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

当院における実施体制

研究責任者：膠原病内科学 教授 田村 直人

研究分担者：膠原病内科学 助教 安倍 能之

研究の意義と目的：

現在、COVID-19(新型コロナウイルス感染症)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(自然に治る)するもしくは無症候性(感染したものの、症状がないままで治る)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今までの歴史で出会ったことのないウイルスであり、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。

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 にかかった際の診療方針、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。

観察研究の方法と対象：

<方法>

この研究を行う際は、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。

他機関への情報の登録を希望されない場合は、登録を停止いたしますので、ご連絡ください。

<対象>

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 名を対象にします。

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、事務局までご連絡ください。

なおこの研究では年齢制限を設けず、未成年の患者さんも対象となりますのでご協力をお願い致します。

研究に用いる試料・情報の種類：

・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

外部への試料・情報の提供

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にて登録集積した、詳しい解析を行う予定です。

情報を研究代表機関に送付する際には、研究用IDを使用して匿名化し、研究対象者の個人が特定されないことがないよう配慮いたします。匿名化されたデータは電子的配信を用いて研究代表機関の九州大学病院別府病院内科へ送られ、解析されます。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、当院の安倍能之が保管・管理します。

研究解析期間：承認日 ～ 西暦2022年5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れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、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、日本リウマチ学会予算の資金のみ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

【研究代表者】

九州大学病院別府病院 内科 教授 堀内 孝彦

【研究事務局および責任者】

担当者：九州大学病院別府病院免疫・血液・代謝内科 助教 木本泰孝

住 所：〒874-0838 大分県別府市大字鶴見字鶴見原 4546

電 話：0977-27-1640

【参加施設】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

① 慶應義塾大学リウマチ内科 / 教授 竹内勤 (解析)

② 北海道大学内科(Ⅱ) / 教授 渥美達也 (情報の収集・解析)

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

585 施設

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 膠原病内科学

電話：03-3813-3111 (内線) 3315

研究担当者：安倍 能之