

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院リウマチ膠原病内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [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

### [研究の背景と目的]

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は2019年12月に中国武漢市で報告され、その後に急速に世界中へ広がり、2020年3月11日には世界保健機構(WHO)がパンデミック(世界的流行)を明言し、本邦でも4月7日から5月25日まで緊急事態措置が行われました。

リウマチ・膠原病ではステロイドや免疫抑制薬で加療されている方が多く、新型コロナウイルス感染症重症化の懸念などの多くの問題点があります。本研究は新型コロナウイルス感染症に罹患されたリウマチ・膠原病患者さんの貴重な診療経験を蓄積することで、今後の再流行に備えることを目的に計画されました。この研究で得られる成果は、今後の感染予防対策、COVID-19に対する治療計画の作成、重症化の予測をすることにつながると期待されます。

### [研究の方法]

#### 対象となる方

リウマチ膠原病内科に通院歴のある患者さんで、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)と診断された方(研究全体では日本のみならず、世界中の新型コロナウイルス感染症を合併したリウマチ・膠原病患者さんが対象になります)

#### 研究期間

倫理審査承認日から2020年4月30日

#### 利用する検体やカルテ情報

研究に利用するデータはカルテ情報のみで、性別・COVID-19発症時の年齢・喫煙状況・COVID-19の情報(症状・臨床所見・合併症・治療状況)・基礎疾患であるリウマチ・膠原

病の情報(病名・併存疾患・活動性・治療状況)です。

#### 検体や情報の管理

研究に利用する情報は、患者さんの氏名、イニシャル、生年月日、住所、電話番号、診察券番号など、個人を特定できる個人情報削除して管理します。

研究に利用するデータはインターネットを通じて米国カリフォルニア大学(UCSF)のサーバーに登録されます。データの解析は全世界で行われ、本邦でも東邦大学や東京医科歯科大学を中心に研究されます。

#### [研究組織]

本研究は世界規模の症例研究であり(<https://rheum-covid.org>)、本邦では東邦大学を中心に多施設が参加して行われます。

研究代表者(研究全体の責任者)：

南木敏宏 (東京都大田区大森西 6-11-1 東邦大学医療センター大森病院膠原病科 教授)

#### [個人情報の取扱い]

登録するデータには個人情報は含まれず、登録に際しては新たな番号を付与して匿名化を行います。その対応表は下記の情報の管理責任者が厳重に管理します。

当院の情報の管理責任者：

沢田哲治(東京医科大学病院リウマチ膠原病内科 教授)

登録されたデータは集計され、ホームページ(<https://rheum-covid.org>)や医学会、医学論文を通じて公表され、再び新型コロナウイルス感染症が蔓延した際のリウマチ膠原病診療レベルの向上に必ず寄与すると思います。個人を特定できるような情報が公開されることはありません。

#### [問い合わせ先]

東京医科大学病院

リウマチ膠原病内科

沢田哲治 教授 03-3362-6111(内線 5904)