

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学八王子医療センター リウマチ性疾患治療センターでは、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。たとえご了解いただけても、患者さんに診療上不利益になることはありません。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]

2019年12月より発生した新型コロナウイルス感染症が世界的流行となっています。リウマチ・膠原病やその治療が、重症化リスク因子となりうるかについては、十分な情報がなくわかっていません。このため、世界各国のリウマチ科医有志が中心となり、リウマチ・膠原病患者における新型コロナウイルス感染症の情報収集を目的としたリウマチ・膠原病における新型コロナウイルス感染症レジストリ(以下レジストリ)が設立されました。

本研究ではこのレジストリに日本の患者さんの診療情報を登録し、集積したデータを解析することによって、リウマチ・膠原病を基礎疾患にもつ方の新型コロナウイルス感染症の診療状況を把握し、その転帰に関連する因子を明らかにすることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

リウマチ・膠原病を基礎疾患にもつ成人患者さんで、2020年1月1日から2023年4月30日の間に新型コロナウイルス感染症と診断された方

●研究期間

倫理審査承認日から2023年4月30日

●利用する検体やカルテ情報

① 性別、COVID-19発症時の年齢、喫煙状況、② COVID-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（血液等の検体試料は使用しません）

●検体や情報の管理

対象患者さんの新型コロナウイルス感染症の転帰を確認（もしくは本施設での診療を終了）した際に、オンラインシステムを利用し、米国 UCSF に保管されるレジストリに情報を登録します。登録と同時に、システムが匿名化された識別番号を割り当て、匿名化された情報のみが、米国 UCSF の安全なサーバーにオンライン保管されます。このレジストリの管理者から、サーバーに保管されたデータの提供を受け解析を行います。解析は、研究代表施設である東邦大学医療センター大森病院膠原病科、およびレジストリの管理者 The COVID-19 Global Rheumatology Alliance で行なわれます。

[研究組織]

研究代表者（研究の全体の責任者）：

東邦大学医療センター大森病院膠原病科、教授 南木敏宏

その他の共同研究機関：

The COVID-19 Global Rheumatology Alliance 地域責任者 および 東京医科歯科大学膠原病・リウマチ内科 非常勤講師、木原まり

その他の協力施設（本施設を含め 86 施設）

[個人情報の取扱い]

レジストリに登録する情報には、性別、年齢以外の個人情報は含まれません。情報は全て匿名化されたデータとなり、研究代表機関等で解析されます。得られたデータは、リウマチ・膠原病患者に対する感染予防対策、新型コロナウイルス感染症に対する治療計画の作成、予後の予測をするために使用します。また、研究結果は、関連学会および学術雑誌等で公表いたしますが、個人を特定できるような情報は含まれません。

[問い合わせ先]

東京医科大学八王子医療センター

リウマチ性疾患治療センター

小林 弘 准教授

042-665-5611 内線5227（平日9:00～17:00）