

## 「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」について

加古川中央市民病院リウマチ・膠原病内科では、現在、患者さんのうち下記のような患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

### 〔研究概要及び利用目的〕

現在、COVID-19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するもしくは無症候性で推移する一方で、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未暴露のウイルスであり、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に罹患した際の診療方針、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。

### 〔研究期間〕

研究実施期間：病院長承認日～2022年5月31日

### 〔取り扱うデータおよび試料・情報の項目〕

当院で、2020年1月1日から2022年5月31日の間に

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以下の情報をカルテより情報収集いたします。

#### 〔取得する情報〕

- 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）、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週間の3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

### 〔個人情報保護の方法〕

すべての患者さんの情報は匿名化され、第三者にはその情報が誰のものかわからないようにして研究がすすめられます。研究成果の報告においても個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報につきましては本研究に関わる全ての者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供すること

はありません。患者さんの個人情報には研究責任者が責任をもって保管いたします。

**[データおよび試料提供による利益・不利益]**

利益：通常診療の情報を用いており、患者個人には特に利益になるようなことはありません。しかし、本研究への参加を通じて、医学の発展や社会全体の医療水準の向上に貢献することになります。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため不利益はありません。

**[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]**

この研究で取得した患者情報は、論文等の発表から5年間は保管され、その後は個人を識別する情報を復元不可能な状態にして破棄します。また、患者が本研究に関する使用の取りやめを申し出た際、申し出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄します。

**[研究成果の公表について]**

本研究の成果は参加される患者さんの個人情報が明らかにならないように匿名化が厳守された上で学会発表や学術雑誌等で公に発表することがあります。

**[研究へのデータ使用の取りやめについて]**

研究への参加をお断りになることはいつでも可能です。お断りになられても、その後の診療において不利益を受けることはありません。しかし、研究への参加をお断りになった時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合があることをご了承ください。

**[研究期間の研究に係る利益相反及び個人の利益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況]**

研究責任者及び分担研究者に開示すべき利益相反はありません。

**[問い合わせ窓口]**

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 リウマチ・膠原病内科

研究責任者名：山根 隆志

連絡先：079-451-5500