

## 臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★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ない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

### <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”を利用した他施設共同観察研究

### <研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 血液膠原病内科 (研究責任者)北村 登

### <研究期間>

承認日 ~ 西暦 2023年 4月 30日

### <研究の目的と意義>

この研究は、リウマチ・膠原病を基礎疾患に持ち、新型コロナウイルス感染症（以下：COVID-19）の方の診療記録を統計的に解析することで、診療の現状を把握し、感染症予防や治療の問題点を明らかにすることを目的としています。

この研究によって、今後のリウマチ・膠原病を基礎疾患に持つ方に対する感染症予防対策や、COVID-19に対する治療計画の作成、予後の予測が可能となることが期待されます。

### <利用する試料・情報の項目>

この研究では、患者さんの診療記録に記載された、下記の項目について使用します。

- ①性別、COVID-19発症時の年齢、喫煙状況
- ②COVID-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

### <対象となる患者さん>

西暦 2020年 1月 1日～西暦 2023年 4月 30日の期間に当院に受診しているリウマチ・膠原病を基礎疾患に有する方のうち、COVID-19と診断された19歳以上の方

### <研究の方法>

この研究は電子カルテを使用し、過去にさかのぼって実施する研究となり、観察研究と呼ばれます。対象となる患者様に関する情報を診療記録から集めた後には個人情報削除し、個人情報とは関係のない番号を付与して匿名化を施した上でデータベースへ登録を行い、統計解析を行います。統計的に、本邦患者のデータと外国のデータを比較することでCOVID-19とリウマチ・膠原病の関連性、使用していた医薬品の関係などを解析し、海外データとの比較も行います。

本研究にて得られた成果を医学的な専門会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定可能な情報を利用することはありません。また、この研究によって、今の治療法が変わったり、新しい治療や処置が発生することはありません。

<外部への試料・情報の提供等>

この研究は東邦大学医療センター大森病院を含む複数の施設で実施されますが、患者様と情報を結びつける対応表は日本大学附属板橋病院 血液膠原病内科にて厳重に保管され、参加施設に患者さんの情報を提供することはありません。

収集した情報は、米国機関の The COVID-19 Global Rheumatology Alliance が主宰するデータベース Rheumatology COVID-19 Registry に登録されますが、データセンターへのアクセスは特定の関係者以外がアクセスできないように管理されます。

<研究組織>

東邦大学医療センター大森病院 膠原病科	教授	南木 敏宏 ほか (代表機関)
日本大学医学部附属板橋病院 血液膠原病内科	科長	北村 登 ほか
東京医科歯科大学 膠原病・リウマチ内科	教授	保田 晋介 ほか
聖マリアンナ医科大学 リウマチ・膠原病・アレルギー内科	教授	川畑 仁人 ほか
横浜市立みなと赤十字病院 リウマチ科	部長	萩山 裕之 ほか
東京女子医科大学 膠原病・リウマチ痛風センター	教授・講座主任	針谷正祥 ほか
東京都保険医療公社荏原病院 感染症内科	医長	横田 和久 ほか
松原メイフラワー病院 リウマチ・膠原病センター	院長	松原 司 ほか
国立国際医療研究センター病院 膠原病科	診療科長	金子 礼志 ほか
大阪リウマチ・膠原病クリニック	院長	西本 憲弘 ほか
ひろせクリニック	院長	廣瀬 恒 ほか

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

血液膠原病内科 氏名:北村 登

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2403 (PHS)8012