

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> リウマチ性疾患治療中に生じた COVID-19 感染症に関する研究 |
| <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 2022 年 5 月 31 日 |
| <研究の目的と意義> 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)はパンデミックを引き起こしており、社会的にも大きな影響を与えています。感染者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、一部の患者では致死的な肺炎を呈することがあります。この感染症の診断・治療・予防について、現在様々な治療薬が模索され、ワクチンの開発が精力的に行われています。しかし特に高齢者や基礎疾患を有する症例が重症化しやすいとされ、COVID-19 の臨床像はまだ十分に解明されていません。 リウマチ性疾患患者は疾患の特性から肺病変を有する例も多く、また治療薬投与によって自分の免疫の機能が低下している可能性があります。その一方で、リウマチ性疾患治療で使用される一部の薬剤は COVID-19 に対する抗ウイルス作用もしくは抗サイトカイン作用による治療効果が期待され臨床試験が行われています。今回の調査は、一般社団法人日本リウマチ学会のリウマチ専門医が経験したリウマチ性疾患治療中に COVID-19 と診断された症例の臨床情報を収集し、予後や増悪にかかわる因子を調べることで、少しでも安全にリウマチ性疾患の治療が行える事を目的として行われました。 |
| <利用する試料・情報の項目> 今回は COVID-19 患者の年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、合併症、COVID-19 発症日、入退院に関する情報、診断法、治療薬、転機等の患者情報や、診断前後の血液検査結果(白血球数、リンパ球数、炎症反応、肝機能、腎機能等)を情報として頂きます。 |
| <対象となる患者さん> 西暦 2020 年 1 月 1 日~西暦 2022 年 5 月 31 日の期間に当院血液膠原病内科でリウマチ性疾患の治療中に COVID-19 を発症された方 |
| <研究の方法> この研究は、上記期間内に COVID-19 に発症した患者の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。 〔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、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・情報の提供等>

本研究で扱われた資料は日本リウマチ学会が作成した web 上に情報を入力しますが、データセンターへのデータの提供は、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、当科で施錠された専用の保管場所で厳重に保管・管理します。

<研究組織>

九州大学別府病院内科 堀内 孝彦ほか
九州大学大学院医学研究院医学教育分野 新納宏昭
九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科 有信洋二郎
慶應義塾大学リウマチ内科 竹内 勤
北海道大学内科(Ⅱ) 渥美達也ほか

<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)2402 (PHS)8012