

お 知 ら せ

防衛医科大学校病院、膠原病・アレルギー内科では、以下のような多施設共同臨床研究に参加しています。

研究題名

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

研究の対象

2020年1月から2023年4月末までに防衛医科大学校病院を受診された、リウマチ・膠原病を有する COVID-19 感染患者さんを対象とします。

はじめに

2019年12月に分離・同定された新規のコロナウイルス（2019-nCoV、SARSD-CoV-2）による感染症（以下、COVID-19 感染症）は、全世界で流行し、未だ猛威をふるっています。患者さんの8割は軽症もしくは無症状で自然に軽快しますが2割の患者さんは酸素投与が必要になり、致死率は1～2%と報告されています。肺炎の重症化のリスクとして高齢者、糖尿病、高血圧が報告されています。

リウマチ・膠原病を基礎疾患に有することや、免疫抑制剤による治療中の場合も COVID-19 重症化のリスクと考えられていますが、それを支持する疫学データはこれまでに得られていません。一方で、リウマチ・膠原病に対して使用される様々な免疫抑制薬が COVID-19 感染症に伴った過剰な免疫応答の抑制に有効であるとの報告もあり、治療効果が期待されています。

リウマチ・膠原病患者さんの COVID-19 感染症の診療状況について速やかに情報収集を行うことは、今後のリウマチ・膠原病患者さんに対する感染予防対策、COVID-19 感染症に対する治療を行うために必要です。また、診療状況には地域差が大きいことから、本邦における問題点を明らかにするために、収集された情報を海外と比較することが必要です。私たちは、リウマチ・膠原病患者の COVID-19 感染症の診療状況を明らかにする本邦初の研究を開始します。

研究の目的

この研究では、リウマチ・膠原病を基礎疾患に有する患者さんが COVID-19 に感染したときの診療の現状・問題点を明らかにすることを目的としています。

この研究で得られる成果は、今後のリウマチ・膠原病患者に対する感染予防対策、COVID-19 に対する治療計画の作成、予後の予測をすることにつながります。

研究方法

診療録（カルテ）から抽出した情報を、オンラインシステムを利用して米国 University of California, San Francisco (UCSF) に所管されるリウマチ・膠原病患者における COVID-19 レジストリ (Rheumatology COVID-19 Registry) に登録し、解析します。

COVID-19 感染症発症時の年齢、性別、喫煙状況

COVID-19 感染症の症状、臨床所見、合併症、治療状況

リウマチ・膠原病の病名、病気の活動性、治療状況、合併症

外部への試料・情報の提供

上記の情報を、オンラインシステムを利用して COVID-19 レジストリ (Rheumatology COVID-19 Registry) に登録、保管します。世界中から集まった情報の解析を共同で行います。

患者さんの個人が識別できる情報は登録されません。

研究組織

この研究は、東邦大学医療センター大森病院を主とした多施設と共同で行います。研究参加施設と責任者は以下の通りです。他の多くの施設も登録中です。

東邦大学医療センター大森病院（南木敏宏）

防衛医科大学校附属病院（伊藤健司）

東京医科歯科大学（木原まり、久保田晋助、森雅亮、小池竜司）

聖マリアンナ医科大学（川畑仁人）
横浜市立みなと赤十字病院（萩山裕之）
東京女子医科大学（針谷正祥）
荏原病院（横田和久）
松原メイフラワー病院（松原司）
国立国際医療研究センター病院（金子礼志）
大阪リウマチ・膠原病クリニック（西本憲弘）
ひろせクリニック（廣瀬恒）

研究に参加することによって生じる利益、不利益

この研究は、通常の診療で得られる情報を解析する研究です。

保険診療をこえた検査、投薬は行いませんので、診療以外の負担、リスクは伴いません。

患者さんに診療費以外の費用負担をお願いすることはありません。

通常診療により得られる情報を収集する観察研究ですので、健康被害に対する補償の処置は既に講じられています。健康被害については医薬品副作用被害救済制度の補償対象となします。しかし、当然のことですが、体に異常を感じたときは、すぐに担当医師または看護師に申し出てください。症状に応じて適切な対応をいたします。

申し訳ありませんが、研究参加に対して謝礼はお支払いできません。

人権尊重について

プライバシーの保護については十分な配慮がなされます。

研究は、患者さん個人が識別できる情報はすべて削除された状態で行います。特に、COVID-19 レジストリに対しては、情報のみが提供され、その解析を共同で行います。患者さんの個人が識別できる情報はCOVID-19レジストリ、および共同研究機関には提供されません。

COVID-19 レジストリに登録された情報は、この研究以外に利用されること

はなく、その管理は厳密に行われます。

研究結果は学会や論文を通じて発表される予定ですが、個人が識別できるような発表は行いません。

研究への協力について

この研究への協力を拒否されること、また途中で協力を撤回されることは全く患者さんの自由です。拒否、撤回をしたことによって不利益を受けることはありません。協力の同意が得られなくても、検査や治療は通常どおり行い、患者さんが不利な立場になることは決してありません。

同意の撤回を確認した時点で、検査・研究結果の記録をすべて破棄します。

このお知らせをご覧になり、ご自身が研究対象となっている方で、ご自身の方法を研究に利用されたくない場合はご自身の担当医、もしくは下記連絡先にお問い合わせ下さい。

研究終了時の検体の取り扱いについて

研究終了後も研究資料は一定期間保存します。現時点で、本研究以外の目的に使用する計画はありませんが、新たな研究が立案された際には倫理委員会の承認後に患者さんへの説明と承諾の取得を行います。

研究に関するご相談について

研究結果は、きわめて専門的で、また評価もまだ定まらないものであるため、ご参加いただいた方への開示、報告は原則的には行わない予定です。

しかし、詳しい説明や、そのほか不安に感じることなど個別の相談にも対応できます。担当者を通じてお申し出ください。

また、研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧することも可能です。ご希望があれば、担当者もしくは研究代表者にお申し出ください。

このお知らせをご覧になり、ご自身が研究対象となっている方で、ご自身の方法を研究に利用されたくない場合はご自身の担当医、もしくは下記連絡先にお問い合わせ下さい。

研究責任者

防衛医科大学校病院、膠原病・アレルギー内科 伊藤健司

〒359-8513

所沢市並木 3-2

Tel 04-2995-1511 (代表)

研究代表者：

東邦大学医療センター大森病院、膠原病科 教授 南木敏宏

〒143-8541

東京都大田区大森西 6-11-1

Tel: 03-3762-4151 (代表)