

帯広厚生病院第三内科に通院中
（または過去に通院・入院されたことのある）の
患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

【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

【研究機関名・長の氏名】 九州大学病院別府病院内科 教授 堀内 孝彦

【研究代表者名・所属】 九州大学病院別府病院内科 教授 堀内 孝彦

【参加施設・責任者名】 帯広厚生病院第三内科 医長 大西 直樹

【研究の目的】

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命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。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

全国の日本リウマチ学会リウマチ専門医が勤務するリウマチ科・膠原病内科においてリウマチ性疾患で通院中に2020年1月1日から2022年5月31日まで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うち、2000名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

●利用する検体・カルテ情報

この研究を行う際は、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

大阪市立大学臨床研究・イノベーション推進センターの運営する電子症例報告書を用いて研究対象者の上記の診療情報をwebにて登録集積した、詳しい解析を行う予定です。

他機関への情報の登録を希望されない場合は、登録を停止いたしますので、ご連絡ください。

[研究実施期間]

実施許可日～2022年5月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道帯広市西14条南10丁目1番地

帯広厚生病院 第三内科 担当医師 大西 直樹

電話 0155-65-0101 FAX 0155-65-01015