

腎臓・リウマチ膠原病内科・整形外科を受診している患者さんへ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

| | |
|---------------------------|--|
| 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 | 愛知医科大学病院 |
| 研究機関の長 | 病院長 藤原祥裕 |
| 担当科等 | 腎臓・リウマチ膠原病科 |
| 研究責任者 | (職名)教授(特任) (氏名) 坂野章吾 |
| 試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名 | 九州大学病院別府病院 内科 堀内孝彦 慶應義塾大学 リウマチ内科 武内 勤 北海道大学 内科() 渥美達也 |
| 研究の意義・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ことが期待されます。 |
| 対象となる患者さん | 愛知医科大学病院 腎臓・リウマチ膠原病内科、整形外科に 2020 年 1 月 1 日から 2022 年 5 月 31 までの間にリウマチ性疾患で通院中の患者さんで新型コロナウイルス(COVID-19)に罹患された方 |
| 研究の方法 | カルテより基本情報、COVID-19 に関する項目、リウマチ性疾患に関する項目、血液検査結果等の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、リウマチ性疾患の新型コロナウイルス感染症に対する影響を明らかにします。 |
| 研究期間 | 倫理審査承認日 ~ 2022 年 05 月 31 日 |
| 研究に用いる試料・情報 | 試料：なし 診療情報 ○ 年齢(生年月)、性別、妊娠の有無、人種、身長、体重、喫煙歴、電子タ |

| | |
|----------------------|---|
| | <p>パコ喫煙、合併症</p> <p>○ 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</p> <p>○ 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</p> <p>○ 血液検査結果 (COVID-19 診断前、COVID-19 診断時、診断後1週間、診断後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 など</p> |
| 外部への試料・情報の提供 | <p>診療情報を匿名化の上、九州大学、慶應義塾大学および北海道大学に送り、集計、解析します。収集されたデータは大阪市立大学臨床研究・イノベーション推進センターの RED Cap サーバーで保持管理されます。</p> |
| 試料・情報の利用又は提供を希望しない場合 | <p>本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、2022年5月31日までに下記の問い合わせ先まで申し出てください。この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方はお申し出ください。この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。</p> <p>日本リウマチ学会ホームページ URL : https://www.ryumachi-jp.com/information/medical/covid-19_2/</p> |
| 問い合わせ先 | <p>愛知医科大学</p> <p>医学部内科学講座（腎臓・リウマチ膠原病内科）</p> <p>担当者：(職名)教授（特任）（氏名）坂野章吾</p> <p>〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1</p> <p>電話 0561-62-3311（内線 23530）</p> |