作成日：令和３年２月３日　第 1.3 版
〔ホームページ公開用資料〕

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のお知らせ(患者さん向け)

日本リウマチ学会(以下、JCR)では現在、リウマチ性疾患治療中に新型コロナウイルス感染症(COVID-19)を来した患者さんを対象として、臨床像、リウマチ性疾患の存在による影響を検討する「臨床研究」を行っています。

全国の JCR リウマチ専門医が勤務する医療機関においてリウマチ性疾患で通院中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診療情報を集積し、重症化の危険因子やリウマチ性疾患に与える影響を検討し、実際の診療に役立てることを目的としています。

詳細は、下記の研究の概要をご参照ください。

COVID-19 と診断されたリウマチ性疾患患者さんにつきましては、ご自身のご通院中の施設が本研究に参加されている可能性があります。

研究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、その旨、担当の先生にお申し出ください。(研究事務局は匿名化された情報を収集するため、JCR 事務局では個々の症例を特定できません)

日本リウマチ学会新型コロナウイルス症例レジストリ委員会

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

１．臨床研究について

日本リウマチ学会(以下、JCR)では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、JCR では、現在リウマチ性疾患治療中に新型コロナウイルス感染症(COVID-19)を来した患者さんを対象として、臨床像、リウマチ性疾患の存在による影響を検討する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和 4 年 12 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

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 JCR 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。

３．研究の対象者について

全国の JCR 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。

４．研究の方法について

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。

５．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表は、各研究参加施設で紙媒体の原簿として管理し、鍵をかけた金庫にて厳重に取り扱います。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院別府病院内科・教授・堀内孝彦の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報を電子症例報告書へ登録する際には、各研究参加施設にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

６．試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院別府病院内科において同分野教授・堀内孝彦の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。特に海外でも同様の患者登録研究が行われており、日本人特有の特徴を明らかにするために、海外の患者登録研究と比較する可能性があります。

７．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費はJCRが負担しており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会
（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

８．研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくだ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、この研究の研究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、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

９．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 （分野名等）	九州大学病院別府病院内科
研究責任者	九州大学病院別府病院内科　教授　堀内　孝彦
研究分担者	九州大学大学院医学研究院医学教育学　教授　新納　宏昭 九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科　講師　有信　洋二郎 九州大学病院別府病院内科　助教　木本　泰孝

共同研究施設及び試料・情報の提供のみ行う施設	施設名　／　研究責任者の職名・氏名	役割
	① 慶應義塾大学リウマチ内科　／　教授　竹内勤	解析
	② 北海道大学内科(Ⅱ)　／　教授　渥美達也	解析
	北海道大学内科(Ⅱ)　／　講師　奥健志	情報の収集・解析
	③ 日本リウマチ学会リウマチ専門医が勤務しリウマチ性疾患の診療を行う施設	情報の提供

業務委託先	企業名等：大阪市立大学　臨床研究・イノベーション推進センター 所在地：大阪市阿倍野区旭町１丁目５番７号

１０．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：日本リウマチ学会事務局 平山鉉哲 連絡先：〔TEL〕03-6435-9761

〔FAX〕03-6435-9762
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：gakkaih@ryumachi-jp.com