

## 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

彩の国東大宮メディカルセンターでは、当院の倫理・臨床研究治験委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡ください。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意志であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

研究課題名 (研究番号)	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-19Registry”を利用した多施設共同観察研究 (NO.25)
研究責任者 (所属)	高木賢治 (リウマチ膠原病科)
研究実施期間	2020/6/12～2023/4/30
研究等の概要	<p><b>【対象および実施場所】</b></p> <p>「対象の選定方針・除外基準、使用する検体 (情報)、目標件数」</p> <p>対象は 2020 年 1 月から 2023 年 4 月末までに、本研究の研究協力施設において、①COVID-19 と診断され、②リウマチ膠原病を基礎疾患に有すると主治医により判断された成人患者 (19 歳以上) である。性別は限定しない。COVID-19 感染症は世界的に非常に大きな社会問題となっており、本研究は、現在の社会情勢も鑑み重要なものである。また、リウマチ・膠原病を基礎疾患とする COVID-19 感染症患者は限られているため、社会的に弱い立場にある者も対象患者とする必要がある。</p> <p>レジストリに登録する情報は、対象患者の基礎疾患であるリウマチ・膠原病の診断名、服用している免疫抑制剤、COVID-19 による症状、転帰、治療内容といった、日常診療において取得された既存情報のみである。</p> <p>具体的には各施設 3 症例を目標とし、今後実施施設を増やすことで本邦全体から 50～100 名の研究対象者の情報収集を達成することを計画している。</p>

	<p><b>【実施手順・方法】</b></p> <p>リウマチ・膠原病患者における COVID-19 診療上の問題点を明らかにすることを目的とする。当院または研究協力施設を受診したリウマチ・膠原病患者で COVID-19 と診断された患者を対象に、診療状況及び転帰に関する情報収集を行い、The COVID-19Global Rheumatology Alliance が主催する Rheumatology COVID-19Registry に匿名化した情報を登録する。税国 University of California、San Francisco に所管される登録された情報の提供を受け、日本人データの解析、海外との比較を行い、基礎疾患であるリウマチ・膠原病と COVID-19 の転帰との関係、使用していた医薬品との関係等について解析を行う。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。</p>
<p>問い合わせ窓口</p>	<p>臨床研究事務局 電話：048-665-6111</p>