

# 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

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2020年8月17日 ～ 2022年5月31日

〔研究課題〕 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。

〔研究意義〕 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。

〔対象・研究方法〕 全国の一般社団法人日本リウマチ学会リウマチ専門医の勤務する医療機関に2020年1月1日から2022年5月31日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、2000名を対象とさせていただきます。カルテより以下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。

〔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)、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週間の3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

本研究は観察研究です。各症例において、COVID-19 診断された時点から COVID-19 の転帰までの間を観察期間とします。新規感染症であり、疾患の発生からごく短期間と考えられ、収集されるものは各研究施設の

既存情報のみであり、直近の短期間の情報を収集するものです。現在、公衆衛生上の重大な局面にあり、迅速な症例の集積・解析報告により、今後の診療指針に大きな影響を与えられられるため、研究承認時点で既に COVID-19 の 診断を受けた(後ろ向き)も情報を収集します。また、海外でリウマチ性疾患治療中の COVID-19 に関する他の国際レジストリが既に存在し、本邦特有の比較検討を行います。

**〔研究機関名〕** 帝京大学医学部内科学講座 研究代表医師:教授 河野肇

九州大学病院別府病院内科(主たる研究機関) 研究代表医師: 教授 堀内 孝彦

他の日本リウマチ学会に所属する医療機関

**〔個人情報の取り扱い〕** 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。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者:教授 河野 肇

所属: 帝京大学医学部内科学講座

住所:東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL:03-3964-1211 (代表) [内線 40351 ]