資料１０

**東京大学医学部附属病院にて**

**新型コロナウイルス感染症と診断された方でリウマチ・膠原病を持病としてお持ちの19歳以上の方へ**

当院ではリウマチ・膠原病を基礎疾患に有する患者さんにおける新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の診療の現状、問題点を明らかにすることを目的として東邦大学医療センター大森病院膠原病科が中心となって多施設で行われる共同研究に参加しています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合

は新型コロナウイルス感染と診断後90日以内に末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】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-19 Registry”を利用した多施設共同観察研究

（審査番号2020273NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院・アレルギーリウマチ内科

　研究責任者 藤尾　圭志（アレルギーリウマチ内科教授）

担当業務　　情報収集、レジストリへの登録

【共同研究機関】

主任研究機関　東邦大学医療センター大森病院　膠原病科

研究責任者　南木　敏宏　教授

担当業務　　情報収集・保存、レジストリへの登録、データ解析

研究機関　　　東京医科歯科大学　膠原病・リウマチ内科

研究責任者　木原　まり　非常勤講師

担当業務　　データ管理、データ解析

　上記他、合計１０２施設（別途添付資料）

【研究期間】

　承認日～2023年4月30日

【対象となる方】

2020年1月1日 ～ 2023年4月30日の間に当院で新型コロナウイルス感染症と診断された方でリウマチ・膠原病を持病にお持ちの１９歳以上の方。

【研究の意義】

2019年12月より中国武漢市で発生した新型コロナウイルス感染症（以下;COVID-19）は世界へ広がり、2020年3月11日WHOがパンデミックを宣言するに至りました。リウマチ・膠原病を持病にお持ちの方や免疫抑制剤による治療はCOVID-19重症化のリスクであると推測されますが、それを示す客観的なデータはありません。

リウマチ・膠原病患者におけるCOVID-19の診療状況や重症化の有無、使用されていた薬剤などの情報を解析することで今後のリウマチ・膠原病患者さんの感染予防対策、COVID-19に対する治療、予後予測などに活用できると考えています。

【研究の目的】

リウマチ・膠原病を基礎疾患に有する患者さんにおけるCOVID-19の診療の現状、問題点を明らかにすることを目的としています。この研究で得られる成果は、今後のリウマチ・膠原病患者さんに対する感染予防対策、COVID-19に対する治療計画作成、予後の予測などに活用されます。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および主任研究施設の倫理委員会東邦大学医療センター大森病院倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

19歳以上でリウマチ・膠原病を持病にお持ちの方でCOVID-19感染と診断された方が対象となります。通常の診療で必要な情報はカルテに記録されますが、カルテに記録されている情報のうち①性別、COVID-19発症時の年齢、喫煙状況、②COVID-19の症状、臨床所見、合併症、治療状況、③基礎疾患であるリウマチ・膠原病の病名、併存疾患、活動性、治療状況といった情報を収集して行う研究です。カルテから抽出したこれらの情報をレジストリに登録して解析します。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

カルテから抽出した上記の情報は米国University of California, San Franciscoに所管されるリウマチ・膠原病患者におけるCOVID-19レジストリに個人情報がわからないように匿名化してサーバーにオンライン登録、保管されます。こうしてサーバーに登録された情報はCOVID-19 Global Rheumatology Allianceより東邦大学および東京医科歯科大学に提供され、解析されます。なお本研究とは別に将来、今回レジストリに登録されたデータが使用される可能性があります。

参加人数は5名程度を見込んでいますが、COVID-19の流行状況などにもよるため実際の人数は予定と異なる可能性があります。

【個人情報の保護】

　この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した情報は、解析する前にあなたの個人情報とは一切連結できないようにした上で、米国University of California, San Franciscoに所管されるリウマチ・膠原病患者におけるCOVID-19レジストリにオンラインで登録されてサーバーで厳重に保管します。そのため、拒否機会の申し出受付期限後は研究への参加を取りやめることはできません。また、COVID-19レジストリに登録されたデータは他の研究にも使用される可能性があります。

収集した情報は、東邦大学医療センター大森病院および東京医科歯科大学に送られ解析・保存されますが、送付前に年齢・性別以外の氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、東邦大学医療センター大森病院膠原病科のコンピューターで厳重に保管します。

本研究および将来の他の研究にご自分のデータを使用してほしくない場合は下記の問い合わせ先に新型コロナウイルス感染と診断後90日以内にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

COVID-19 Global Rheumatology Allianceより提供を受けたデータは東邦大学および東京医科歯科大学で厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存され、保管期間終了後には、復元不可能な状態に処理して廃棄します。一方、米国University of California, San Francisco所管のCOVID-19 レジストリにオンラインで登録されたデータは半永久的に保存され、他の研究にも使用される可能性があります。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院アレルギーリウマチ内科の運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

（審査時には年月は空欄としてください）202\*年\*月

【問い合わせ先】連絡担当者：清水寿顕

〒113-0033　東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院　アレルギーリウマチ内科

電話：03-3815-5411（内線 37266）　 FAX：03-3815-5954