

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名 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』

研究機関名 東邦大学医療センター大森病院

研究協力施設 社会福祉法人三井記念病院

研究責任者 東邦大学医療センター大森病院膠原病科 教授・南木敏宏

当院研究責任者 社会福祉法人三井記念病院膠原病リウマチ内科 部長 鈴木暁岳

【研究の目的】

東邦大学医療センター大森病院 膠原病科では、リウマチ・膠原病を基礎疾患に有する患者様における 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本研究を計画しました。三井記念病院は他施設共同観察研究における研究協力施設の一施設として本研究に参加します。

この研究で得られる成果は、今後のリウマチ・膠原病患者に対する感染予防対策、COVID-19 に対する治療計画の作成、予後の予測をすることにつながります。

【研究対象および方法】

この研究は、東邦大学医療センター大森病院倫理委員会の承認を得て実施するものです。また研究協力施設として、三井記念病院倫理委員会においても承認を得ております。

対象者:2020年1月から2023年4月末までに東邦大学医療センター大森病院、当院および他研究協力施設で、リウマチ・膠原病を有する COVID-19 患者さんが対象となります。

方 法:診療録(カルテ)から抽出した情報をレジストリに登録し、解析します。

本研究に関連する利益相反事項については、当院膠原病リウマチ内科スタッフにおいてございません。

【研究に用いられる試料・情報】

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

【外部への試料・情報の提供】

診療録(カルテ)から抽出した上記の情報を、あなたの個人情報が出ないように匿名化してレジストリに登録、保管します。

【研究組織】

代表施設名:東邦大学医療センター大森病院膠原病科

研究代表医師:南木敏宏 役職:教授

研究協力施設：三井記念病院膠原病リウマチ内科
当院研究代表医師：鈴木暁岳 役職：部長

【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】

三井記念病院膠原病リウマチ内科

部長 鈴木暁岳

同意文書

三井記念病院 病院長 殿

- 私は、COVID-19 レジストリー “Rheumatology COVID-19 registry”を利用した
他施設共同観察研究を受けるにあたり、下記の医師から説明文書に記載され
たすべての事項について説明を受けました。
- 私はこの同意書の内容と説明された内容を理解し、「質問する機会を与えら
れ」、納得したうえで上記の治療を受けることを承認します。

(説明)

説明年月日： 平成 年 月 日

説明医師署名： _____

(同意)

同意年月日： 平成 年 月 日

患者氏名： _____ 生年月日
 年 月 日生まれ

同意者署名： _____

_____(代諾者)： _____ (患者さんとの関係：)