

東京医科歯科大学膠原病リウマチ内科にて通院中の患者様で
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）
と診断された患者さんへ

当院では、「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」という臨床研究を行っております。この研究により、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います。当院膠原病リウマチ内科に通院中の患者様で、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)と診断された患者様にこの研究へのご協力をお願いしております。患者様の COVID-19 発症時の症状・治療内容・治療効果・基礎疾患であるリウマチ・膠原病の病状・治療内容等の通常の診療より得られる情報を利用して頂きたいと存じます。情報収集に際して、氏名・生年月日は削除され、患者様のプライバシー（個人情報）は守られる仕組みとなっております。

この研究に関して、研究内容や方法についての情報を知りたいときには、研究責任者にお知らせください。支障がない範囲で、計画書や方法に関する資料を閲覧できるように致します。その他、何かご質問などがございましたら、担当医にお尋ねください。

この研究で収集させていただく情報：

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

研究期間：当院倫理審査委員会承認から 2025 年 3 月 31 日

この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。既に得られた診療

録のデータのみを使用する研究ですので、患者さんお一人ずつの書面あるいは口頭でのご同意は頂かずに、この掲示などによる患者さんへのお知らせをもってこの研究の対象となる患者さんからのご同意を頂いたものとして実施されます。収集した情報は、個人が特定できないように、米国 University of California, San Francisco に所管されるオンラインベースの Rheumatology COVID-19 レジストリにオンラインシステムを利用し登録されます。本レジストリを用いた研究は世界各国の学術集会からサポートを受け、情報収集を行っています。情報登録の際に、通し番号等はつけず、個人を特定できない形で登録することから、患者様のご要望により情報の利用又は提供を停止することができません。本学を含めた日本の施設から登録された情報は本学生涯免疫難病学講座において解析し、個人が特定出来ない形式で研究結果として発表されます。本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。

この研究については当院の医学部倫理審査委員会の審議にもとづく学部長の許可を得ています。患者様におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

令和 2年 4月

研究代表者 保田晋助（膠原病リウマチ内科）

研究責任医師 木村直樹（膠原病リウマチ内科）

主施設責任者 南木敏宏（東邦大学医療センター大森病院 リウマチ膠原病センター）

利益相反：無

住所 東京都文京区湯島 1-5-45

電話 03-5803-4773 FAX 03-5803-5998

苦情窓口：医学部総務掛(03-5803-5096) 対応可能時間帯(平日 9:00～17:00)