

臨床研究のご説明

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

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当医師（私）からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

1. 臨床研究について

京都第一赤十字病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、京都第一赤十字病院リウマチ内科では、現在リウマチ性疾患の患者さんを対象として、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会と京都第一赤十字病院倫理委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。

2. 研究の目的や意義について

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死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。

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。

3. 研究の対象者について

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。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、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
- 大阪市立大学臨床研究・イノベーション推進センターの運営する電子症例報告書を用いて研究対象者の上記の診療情報をwebにて登録集積し、詳しい解析を行う予定です。

5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

あなたがこの研究に参加することにより直接受ける利益はありません。また、予測される負担や不利益はありません。

6. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究では、あなたに通常の治療に使用するお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

7. 経済的な負担や謝礼について

あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。

また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

8. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。その場合は、取得した情報はそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

9. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表は、各研究参加施設で紙媒体の原簿として管理し、鍵をかけた金庫にて厳重に取り扱います。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院別府病院内科・教授・堀内孝彦の責任の下、厳重な管理を行います。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。あなたのカルテの情報を電子症例報告書へ登録する際には、各研究参加施設にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

10. 試料や情報の保管等について

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院別府病院内科において同分野教授・堀内孝彦の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

1 1. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、一般社団法人日本リウマチ学会予算でまかなわれます。

1 2. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は一般社団法人日本リウマチ学会予算であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学ARO次世代医療センター電話：092-642-5082)

1 3. 研究に関する情報公開の方法について

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、どうぞお申し出ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

ホームページの名称：日本リウマチ学会

ホームページのURL：

https://www.ryumachi-jp.com/information/medical/covid-19_2/

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

14. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

15. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

16. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。研究実施場所（分野名等）	九州大学病院別府病院内科 九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科 日本リウマチ学会
研究責任者	九州大学病院別府病院内科教授堀内孝彦
研究分担者	九州大学大学院医学研究院医学教育学分野教授新納宏昭 九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科講師有信洋二郎 九州大学病院別府病院内科助教木本泰孝
研究分担者	京都第一赤十字病院リウマチ内科部長 福田 亙 京都市東山区本町 15 丁目 749 番地 075-561-1121