当科で行っている臨床研究「リウマチ性疾患患者における COVID-19 感染症の臨床像、臨床経過、重症化および予後因子についての観察研究」についてのお知らせ

●研究の対象となる方

当科でリウマチ性疾患で加療中、経過観察中の 2020 年 1 月 15 日から 2025 年 3 月 31 日までに COVID-19 感染症と診断された患者様を対象とした臨床研究です。 当院で外来通院治療中でなくとも他院で COVID-19 感染症と診断され当院へ紹介され外来あるいは入院対応をした患者様も対象となります。 研究期間は本研究承認後 2026 年 3 月 31 日までです。本研究は附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学附属病院病院長の許可を受けています。

●研究の背景

COVID-19 (コロナウイルス) 感染症は 2019 年末に中国において確認された呼吸器系の RNA ウイルスです。日本では 2020 年 1 月に初めての感染が確認され、COVID-19 は感染力が強く、致死率も高く、その感染力と毒性を変化させながら拡大し、日本での感染者数は 3,000 万人越で死亡者は 74,000 人と報告されています。栃木県においては首都圏から離れていることもあり患者数は比較的少ないですが、これまでに約 40 万人が感染し約 1,000 人が死亡しています。

自治医科大学アレルギー・リウマチ科では背景に自己免疫異常のあるリウマチ性疾患患者様を数多く診療しており、その多くの患者様は副腎皮質ステロイド、免疫抑制薬、分子標的薬剤（生物学的製剤、JAK 阻害薬）による治療を行っています。これらの患者様では背景にある免疫異常と薬剤による免疫抑制により、ワクチン接種の有効性低下、易感染性、免疫抑制に伴う重症化などが危惧されます。実際にメトトレキサートではワクチン接種による抗体産生能の低下、血管炎症候群で使用されるリツキシマブ（抗 CD20 抗体）では、COVID-19 ワクチン接種による抗体産生の低下に加え、COVID-19 感染症の重症化や生命予後不良のリスクであることが報告されており、リウマチ性疾患の患者様は一般健常人と比べより徹底した感染予防対策予防、曝露時および感染時には的確かつ速やかな治療開始が必要となります。

本研究では自治医科大学附属病院に通院中のリウマチ性疾患患者様における COVID-19 感染状況の調査により臨床像、臨床経過、重症化および予後不良因子を明らかにし、得られた知見を今後再流行が危惧される COVID-19 感染症対策の一助とすることを目的とします。

●研究の目的、方法

本研究ではリウマチ性疾患治療中の経過中に COVID-19 に感染された患者様の電子カルテに記録された以下の診療情報を参照し、その臨床的な特徴と予後に関係する因子を明らかにすることを目的としています。

1. 研究対象者背景（生年月、性別、住所地の都道府県、原疾患、既往歴、合併症、喫煙歴、
背景にあるリウマチ性疾患およびその治療薬、併用薬、COVID-19 診断年月日）
2. 身体所見（身長、体重、血圧、意識状態、動脈酸素飽和度（SpO₂）、胸部聴診所見）、臨床症状（発熱、咳、呼吸困難）
3. 臨床検査
血液学的検査（白血球数および分画）血小板数、D ダイマー、赤血球沈降速度）
生化学検査（AST、ALT、クレアチニン、CK、LD、KL-6）
血清学的検査（CRP、IgG、プロカルシトニン）
動脈血液ガス検査
画像検査：胸部 CT、胸部 X 線
COVID-19 感染症検査（抗原検査、核酸増幅検査）

4. COVID-19 に対する治療内容、重症度、転帰、入院治療の有無、ワクチン接種歴に関する情報

5. COVID-19 罹患後の原疾患活動性、後遺症の有無

研究方法は通常の診療範囲内で行われ診療録に記載された診療情報を調べて行う観察研究であり、この研究を行うことで患者様に新たな負担を生じたり、患者様の血液や遺伝子を研究に用いるなどのことはありません。利用を開始する日は 2023 年 10 月 1 日です

研究の期間は本研究承認後から 2026 年 3 月 31 日までとなります。対象となる方の希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますので、研究責任者までご連絡ください。

●情報保護について

リウマチ性疾患の方の情報（病院名、診察券番号、氏名、生年月日、住所）については特定の個人を識別することが出来ないように氏名や住所等が削除され、代わりにあなたとは無関係の符号をつける加工を行います。あなたとこの符号を結び付ける記録は研究責任者が自治医科大学の研究室（佐藤健夫教授室）において施錠されたロッカーに保管し、特定の関係者以外には閲覧できない状態で研究責任者が厳重に管理いたします。患者様の情報は研究終了後 5 年間保管します。

もしご自身の臨床データの使用を希望されない場合は以下の研究責任者までご連絡いただきますようお願いいたします。ご自身のデータ使用を希望されない場合は研究の対象とはせず、データは消去し本研究には使用いたしません。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。そのような場合でも当科での診療には影響はなく患者様にはいかなる不利益もありません。

そのほかにも本研究に関してご質問、不明な点がある方は下記の研究責任者までお問い合わせください。

●研究責任者、問い合わせ先

〒329-0498

栃木県下野市薬師寺 3311-1

自治医科大学附属病院 アレルギー・リウマチ科

電話：0285-58-7358

研究責任者 佐藤 健夫（さとう たけお）

●苦情の窓口

自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部

電話：0285-58-8933