

臨床研究に関する情報の公開

研究課題名	リウマチ診療における SARS-Cov2 パンデミックの影響
解析対象症例 および研究期間	解析対象症例は 2019 年 12 月 01 日～2020 年 6 月 30 日までである。研究期間は倫理委員会承認後 5 年間で対象症例を抽出し、以降 4 年間で解析を行う。
研究目的・ 背景、 医学的・社会的 意義	<p>2019 年末に SARS-Cov2 は中国・武漢にて世界で初めて患者が確認され、世界的に流行が拡大し 2020 年 3 月 11 日 WHO がパンデミック宣言に至った。同年 4 月 16 日には全国緊急事態が宣言され、5 月 14 日に宣言が解除された。全国緊急事態宣言中においては不要不急の外出が制限されるとともに、安定期の患者では電話外来診療を政府は推奨した。しかし、電話外来診療は普及せず、処方日数を増やすなどで外来受診回数を減らすことで対応した医療機関が大半であったと推察される。関節リウマチ治療は抗リウマチ剤を中心に投与されるが免疫抑制剤・免疫調整剤・生物学的製剤や副腎皮質ステロイド薬、消炎鎮痛薬など処方内容は多岐にわたる。</p> <p>2020 年 3 月 11 日に WHO が SARS-Cov2 パンデミック宣言を行なったが 2019 年 12 月から 2020 年 2 月までを SARS-Cov2 パンデミック前、2020 年 3 月以降を SARS-Cov2 パンデミック後と定義し、DAS28 疾患活動性評価の変化を検討する。今回 我々は SARS-Cov2 パンデミックがリウマチ診療に与えた影響を診療録から検討する。</p>
研究の実施場所	研究事務局：近畿大学病院 血液・膠原病内科
研究対象	近畿大学病院において 2010 ACR/EULAR 分類基準を満たす関節リウマチ患者で 2019 年 12 月 1 日から 2020 年 6 月 30 日まで抗リウマチ剤投与している症例
研究方法	当研究は後ろ向き観察研究である。上記対象患者においてパンデミック前・後 1・3・6 ヶ月に、日常診療において定期的に外来で評価されていた血液検査・カルテ診療録内記載内容を用いる。血液検査や検査として CRP, 血沈, リウマチ因子であり、内服継続率を診療録から評価する。また診療録から受診状況(電話受診・受診延期など)を検討する。
研究に用いる 情報の種類	患者背景(年齢・性別・罹病期間)、臨床評価(DAS28-CRP; 疼痛関節数・腫脹関節数・患者全般的評価)、血液検査(CRP, 血沈, リウマチ因子)、受診状況、抗リウマチ剤内服状況・継続率はすべて診療録から取得する。
情報の押受	症例報告書の管理はネットワークから独立した電子媒体にてパスワードを用いて管理する。電子媒体は、近畿大学血液・膠原病学教室医局内の鍵の付いた保管庫にて管理する。
研究組織	近畿大学病院 血液・膠原病内科学教室 研究責任者 野崎 祐史 所属:近畿大学医学部血液・膠原病学教室 職名:講師 研究分担者

	<p>伊丹 哲 所属:近畿大学医学部血液・膠原病学教室 職名:助教 富田 大介 所属:近畿大学医学部血液・膠原病学教室 職名:助教 李 進海 所属:近畿大学医学部血液・膠原病学教室 職名:助教 船内 正憲 所属:近畿大学医学部血液・膠原病学教室 職名:教授</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報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閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者代理人様の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。また、本研究は本学単独研究であり、取得した情報の二次利用や他施設への提供もありません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先（研究代表責任者）： 〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2 近畿大学病院 血液・膠原病内科 講師 <small>のざま ゆうじ</small> 野崎 祐史 電話：072-366-0221 （内線 3134） FAX：072-367-2880 E-mail: kougen@med.kindai.ac.jp</p>