令和　2年　4月　20日

□ 大学院医学研究院長
□ 大学院歯学研究院長
□ 大学院薬学研究院長　　殿
□ 生体防御医学研究所長
■ 九州大学病院長
□（　　）

申請者（研究責任者）
所属・職名　　別府病院　内科・教授
氏　名　　堀内　孝彦　　印

分野等責任者　　同上　　印

人を対象とする医学系研究等実施申請書

下記について申請いたします。

1．課題名　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		
2．申請区分：　■新規　　□継続（前回承認番号：　　）（□変更　□その他：　　）		
3．申請予定の倫理審査委員会： □九州大学病院臨床試験倫理審査委員会 ■九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会 □九州大学医系地区部局ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会 □その他（　　）		
4．本研究での本学の位置付け： □本学のみで実施される研究 ■本学を主とする多施設共同研究 □他の研究機関・医療機関を主とする多施設共同研究 □その他（他機関の長からの依頼によるもの等）		
5．研究総括責任者が学外の場合：所属・職・氏名		
6．研究責任者所属・職・氏名 別府病院・内科・教授・堀内孝彦	認定番号 （介入研究の場合、PI取得の有・無）	188
7．研究分担者所属・職・氏名 医学研究院医学教育学分野・教授・新納　宏昭 大学病院免疫・膠原病・感染症内科・講師　有信洋二郎 大学病院別府病院内科・助教・木本泰孝	認定番号	1277 1241 1085
8．侵襲：□侵襲を伴う　　□軽微な侵襲を伴う　■侵襲を伴わない（「指針」により分類すること。） 侵襲または軽微な侵襲を伴う場合、その概要：		
9．介　　入：■無　　□有（以下の項目を記載すること。） 介入手段：□医薬品　　□医療機器　　□その他（　　） 保険適応：□適応内　　□適応外		

１０．研究計画の概要：

目的：(数行程度で簡潔に記載すること。)

2019年12月より新型コロナウイルス感染症(COVID-19)が世界中に拡大し医療面のみならず経済・社会的にも大きな影響を与えている。感染者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では致死的な肺炎を呈することが知られており、その増悪には高サイトカイン血症があると考えられる。COVID-19はこれまで人類が暴露されたことの無いウイルスであり、経過・症状・危険因子・併存疾患の影響などまだまだ十分に解明されていない。

リウマチ性疾患は背景に免疫異常があり、多くの疾患で副腎皮質ステロイドや免疫抑制剤などの免疫抑制作用を有する薬剤が使用されている。また、リウマチ性疾患患者は疾患の特性から、間質性肺疾患や気管支病変など肺病変を有する例も多い。

免疫抑制療法に共通して懸念される代表的な有害事象として様々な感染イベントが挙げられる一方で抗サイトカイン作用も期待され、リウマチ性疾患の存在およびそれに対する治療が新型コロナウイルス感染症に与える影響については全く分かっていないのが現状である。また、ウイルス感染に対する生体反応は人種差の存在する可能性も考えられることから、日本人での症例の蓄積が求められる。

今回、これらを明らかにするため本邦におけるリウマチ性疾患患者で新型コロナウイルス感染症患者症例の特徴、予後因子などを検討するために本研究を計画した。

方法：(数行程度で簡潔に記載すること。)

日本リウマチ学会リウマチ専門医が診療中のリウマチ性疾患患者のうちCOVID-19を呈した症例をEDC(REDCap)を用いて登録する。収集する情報はリウマチ性疾患の状態・治療内容、COVID-19の症状・治療内容・経過、通常診療で得られた検体検査結果である。これらを解析し、リウマチ性疾患患者のCOVID-19の臨床的特徴、予後への影響などを検討する。

ヒトゲノムの解析：　□行う　■行わない

１１．研究期間　※研究期間は原則として5年以内とすること。

許可日　～　令和　4　年　5　月　31　日

１２．研究の実施場所：□医学研究院　□歯学研究院　□薬学研究院　□生体防御医学研究所

■病院　□その他（　　）

１３．臨床研究保険への加入予定の有無：　■無（その場合の対応　医療の提供　　）

□有（当該保険契約の名称：　　）

１４．先進医療申請の予定：　□有　■無

１５．人体取得試料・情報

■新規（□試料・■情報）

■既存（□試料・■情報）（□先行研究で得られた試料･情報の二次利用）

・試料・情報の種類（試料については量も記載のこと）：臨床情報

・匿名化：□匿名化しない

□匿名化する（特定の個人を識別することができないものに限る）

■匿名化する

（※今後ゲノムデータを取り扱う可能性がある場合は、「匿名化する」にチェックのこと。）

▸対応表：　■九大内に保有する　　■九大内に対応表を保有しない

(九大以外の患者の場合)

▸個人情報管理責任者所属・職・氏名：別府病院内科・教授・堀内孝彦

・保管期間：□試料　　年　■情報　10　年

（※原則として、論文公表後、試料は５年、情報は１０年間保存のこと。）

・廃棄する場合はその方法：復元ができないよう情報を消去する。

・本学外との試料・情報の授受：■有　　□無

本研究の匿名化された情報を大阪市立大学医学部付属病院(病院長　平田一人)臨床研究・イノベーション推進センターのREDCapサーバーに送信する(対照表は提供しない)、日本リウマチ学会との間で研究支援業務に関して委託契約を締結している

１６．インフォームド・コンセント取得の有無

■有（■文書　・　□口頭［記録の方法　　］　）

■無（情報公開の方法：分野ホームページ上で公開、学会ホームページ上で公開）

１７．インフォームド・アセント取得の有無

（※インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者の賛意を得る場合）

■有（取得方法　説明同意文書をもとに同意を取得する。理解しやすい言葉で説明する。）

□無

１８．財源：種類（※重複選択可）
□公的資金（□文科省科研費　□厚労省科研費　□AMED　□その他：　　）
■公的資金以外（□財団研究費　□受託研究費　■共同研究費　□寄附金　□その他：　　）
☞ 資金提供者（　日本リウマチ学会　　）
金額　　1,600,000円　　（期間:　令和2年～令和4年　　）

１９．利益相反：　□有　　■無　　※いずれの場合も利益相反事項に関する随時報告書を添付の事。

２０．研究に関する登録・公表（※介入研究の場合は必須）
登録予定の有無：□有（□UMIN　□その他〔　　〕）
■無（公表：■ホームページ　□発表を以て公表とする）
※介入研究の場合、原則として、研究実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。
また、研究終了時も遅滞なく、研究の結果を登録しなければならない。非公開の場合は委員会で理由を述べて承認を得る必要がある。

２１．倫理審査委員会議事要旨公開の可否
全面公開：■可　　□不可
不可の場合は、非公開部分を記載すること：

２２．添付資料：
■研究実施計画書（版：1.0　　）
■説明・同意文書（版：1.0　　）
■研究対象者等への情報公開文書（版：1.0　　）
■利益相反事項に関する随時報告書
□臨床研究保険契約書写し又は見積書（加入予定の場合）
□変更箇所一覧表（変更理由を明記すること。）
■倫理審査負担金等の支払い経費について
□主たる研究機関における倫理審査承認通知書の写し
□その他：

Ver3.1(平成30年5月28日)