

オプトアウト様式

(一財) 大和松寿会 中央診療所を受診された皆様へ

当診療所では下記の臨床研究を実施しています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療に関する情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

(研究番号)	(2022-01)
① 研究課題名	サルコイドーシスを背景とした新型コロナウイルス感染症の臨床像の調査
② 当研究の責任者(所属)	長井苑子(中央診療所長)
③ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称	長井苑子(中央診療所長)
④ 承認した倫理委員会	大和松寿会 中央診療所 倫理委員会
⑤ 研究の目的および方法	<p>新型コロナウイルス感染症の臨床像が把握されてきていますが、サルコイドーシスを背景とした本症の臨床像は明らかになっていない。そこで今回、サルコイドーシスを背景に持っており新型コロナウイルス感染症を発症された方において、その重症度・治療内容・治療反応性を中心とした臨床像を明らかにすることを目的とします。</p> <p>研究方法その他は、次葉以降に添えた研究代表者によるオプトアウト用資料をご参照願います。</p>
⑥ 利用し、又は提供する試料・情報の項目	次葉以降に示します
⑦ 個人情報の取り扱い	次葉以降に示すとおり、患者様を特定できる個人情報は利用しません。
お問い合わせ先	電話：075-211-4504 e-mail: ezuka@chuo-c.jp 担当者：江塚 宏(中央診療所事務部長)

本院の外来・入院診療で新型コロナウイルス感染症と診断された方で、サルコイドーシスを背景に持つ患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】

サルコイドーシスを背景とした新型コロナウイルス感染症の臨床像の調査

1. 研究の対象

本邦で2020年1月以降、新型コロナウイルス感染症と診断される方が増えています。2020年1月から2023年6月までに計6回のアンケート調査を行い、本院で新型コロナウイルス感染症と診断された方のうち、サルコイドーシスを背景に持つ方を対象とします。情報が本研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、7.の問い合わせ先までお申出ください。

2. 研究期間

臨床研究等許可決定後～2027年3月31日まで

3. 研究目的・意義

新型コロナウイルス感染症の臨床像が把握されてきていますが、サルコイドーシスを背景とした本症の臨床像は明らかになっていません。そこで今回、サルコイドーシスを背景に持っており新型コロナウイルス感染症を発症された方において、その重症度・治療内容・治療反応性を中心とした臨床像を明らかにすることを目的としました。

日本サルコイドーシス/肉芽腫性疾患学会で2020年12月から2023年6月までに計6回のアンケート調査を行い、サルコイドーシスを背景とした新型コロナウイルス感染症の患者さんの数を把握します（一次調査）。

4. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

これまでの本院の診療でカルテに記載されている以下の情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

上記アンケート調査にてサルコイドーシスを背景に新型コロナウイルス感染症を発病した患者さんを二次調査の対象者として選定し、氏名を含む個人を特定できる情報を消去したうえで、下記臨床情報をエクセル work sheet に記入し研究代表者に提供します。研究代表者は、複数の共同研究機関から収集した複数の患者さんのデータを解析し、臨床像を明らかにします。

・収集する診療録情報:

(1) 研究対象とする方の背景: 生年月、性別、人種、職業、喫煙歴・飲酒歴、既往歴、合併症、薬剤使用歴

(2) COVID-19 診断時について

- COVID-19 診断時の年月と年齢と新型コロナウイルスワクチン接種状況
- COVID-19 の感染経路
- COVID-19 診断時の身体所見
- COVID-19 の症状
- COVID-19 の重症度
- COVID-19 の療養場所
- COVID-19 診断時の血液検査、肺機能検査、X 線・CT 画像、超音波検査、血栓症スクリーニング結果
- COVID-19 の治療内容
- COVID-19 治療反応性と転帰
- COVID-19 後遺症

(3) 背景にあるサルコイドーシスについて

- サルコイドーシスの診断時の年月と年齢
- サルコイドーシス診断時からCOVID-19診断時までのサルコイドーシス経過について
 - ・サルコイドーシス臓器病変 (呼吸器病変・胸郭内リンパ節病変 神経 病変 心臓病変 皮膚病変 眼病変 肝病変 胸郭外リンパ節病変 腎病変 脾病変 骨関節病変 骨髄病変 唾液腺病変 Ca代謝異常 筋病変 レフグレン症候群)
 - ・サルコイドーシス治療内容 (ステロイド、メソトレキセート、アザチオプリン、ミコフェノール酸モフェチル、レフルノミド、インフリキシマブ、アダリムマブ、リツキシマブ、その他)
 - ・肺機能
 - ・肺高血圧の有無
- COVID-19診断後から最後の診察時までのサルコイドーシス経過について
 - ・新たに出現したサルコイドーシス臓器病変
 - ・サルコイドーシス治療内容の変化
 - ・肺機能の変化
 - ・肺高血圧の変化

5. 外部への情報の提供

本学を含む共同研究機関で検出したサルコイドーシスを背景とした新型コロナウイルス感染症の患者さんを機関毎に登録し、ワークシートに記載した臨床情報をデータセンター

(自治医科大学呼吸器内科 澤幡美千瑠)に電子的配信によって提供します。提供する際は、パスワードをかけた状態で送付します。

この研究を実施するに当たって、あなたから提供された診療録情報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番号をつける加工を行います。あなたとこの番号を結び付ける対応表等は研究責任者が自治医科大学呼吸器内科学部門において施錠されたキャビネットに保管し厳重に管理致します。

本研究で得られた情報等は、現時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があり、研究終了後にも保管します。保管した情報等を別の目的に使用する際は、改めて倫理委員会に申請し承認を得ます。

6. 研究組織

共同研究機関名	研究責任者
北海道大学大学院医学研究院	今野哲
日本医科大学大学院医学研究科	淀川顕司
浜松医科大学付属病院	乾直輝
藤枝市立総合病院	小清水直樹
京都大学大学院医学系研究科	半田知宏
国立病院機構南岡山医療センター	谷本安
大分県立病院	安東優
東邦大学医療センター大森病院	一色琢磨
国立病院機構姫路医療センター	河村哲治
東北大学病院	村上康司
一般財団大和松寿会中央診療所	長井苑子
長崎大学大学院医歯薬学総合研究科	坂本憲徳
神戸市立医療センター西市民病院	富岡洋海
新潟臨港病院	桶谷典弘
熊本大学病院	坂上拓郎

共同研究機関の数は今後増える予定です。

7. お問い合わせ先

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。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。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。ご了承下さい。

研究成果については、個人を特定できないようにして学会や論文などで報告いたします。

本院（中央診療所）の研究責任者：

一般財団法人 大和松寿会 中央診療所 所長 長井苑子

住所 ； 京都市中京区三条通高倉東入樹屋町 58、56 番地

電話番号； 075-211-4501

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 ； 同上

研究代表者：

自治医科大学医学部内科学講座呼吸器内科学部門 澤幡美千瑠

住所 ； 栃木県下野市菓事時 3311-1

電話番号； 0285-58-7350

本院（中央診療所）の苦情の窓口：

中央診療所 事務部

電話番号； 075-211-4501