

日本人炎症性腸疾患患者におけるCOVID-19感染者の多施設共同レジストリ研究一

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

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ください。

また、試料・情報が当該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、下記の連絡先までお申出ください。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。

研究課題名	日本人炎症性腸疾患患者におけるCOVID-19感染者の多施設共同レジストリ研究
倫理審査受付番号	第3620号
研究期間	2020年10月倫理審査承認日～2024年 3月31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に炎症性腸疾患内科・外科を受診された、炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病、分類不能型腸炎、腸管ベーチェット病、単純性潰瘍）の方 2020年 1月 1日 ～ 2023年12月31日
研究に用いる試料・情報	カルテ情報
研究概要	（研究目的、意義）

(1)研究の背景

現在、コロナウイルス感染症（COVID(コビット)-19）が世界的に流行しています。免疫機能低下は、COVID-19感染症悪化の1つのリスクになることが予測されていますが、日本においては、COVID-19感染が、免疫の異常が原因の一つといわれている疾患（炎症性腸疾患、関節リウマチ）やがん患者さんにどのような影響を与えるかは分かっていません。人の免疫機能において大きな役割を担う腸の炎症が病気の中心であり、さらにステロイドや生物学的製剤、免疫調整剤など免疫機能を低下させる作用のある治療を実施している炎症性腸疾患患者さんにおいては、COVID-19感染症が病気に影響を及ぼす可能性が示唆されます。

(2)研究の目的と意義

COVID-19に感染した日本人炎症性腸疾患患者さんの情報を集めて、炎症性腸疾患患者さんにおけるCOVID-19感染率、感染時の重症度、ならびにCOVID-19感染が患者さんの症状に及ぼす影響を明らかにします。COVID-19の発症予防やCOVID-19感染時の炎症性腸疾患の治療内容の適切化につながります。

（研究の方法）

本研究は札幌医科大学医学部 消化器内科学講座を主幹施設として実施する多施設共同研究です。全国で63施設が参加予定です。兵庫医科大学は共同研究施設として参加します。

(1)対象となる患者さん

兵庫医科大学炎症性腸疾患センター内科、外科に通院もしくは入院中の炎症性腸疾患患者さん（潰瘍性大腸炎、クローン病、分類不能型腸炎、腸管バネチット病、単純性潰瘍）の中で、2020年1月1日から2023年12月31日までにCOVID-19への感染を認めた患者さんを研究対象者とします。なお、症状を伴わないもののCOVID-19への感染を認めた「無症状病原体保有者」も対象とします。

<選択基準>

- ・ COVID-19に対する通院や入院が終了した患者さん

<除外基準>

- ・ 年齢基準は設けない
- ・ 本研究の参加を希望されない患者さん
- ・ 研究責任者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

(2)研究方法

本学の研究責任者または研究分担者は兵庫医科大学病院の診療録から調査項目の調査を行います。

研究責任者または研究分担者は、得られた情報は個人を識別できる情報を除いたうえで専用サーバーに入力、またはエクセルファイルの「症例報告書」に入力し、札幌医科大学附属消化器内科学講座の担当者にパスワードでロックされ匿名化された「症例報告書」を電子メールで提供します。

(3)使用する情報

この研究では、兵庫医科大学病院の診療録に記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。

また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・病歴: 年齢、性別、身長、体重、診断名、喫煙の有無、併存症(心疾患、糖尿病、喘息、慢性呼吸器疾患、高血圧、悪性腫瘍、脳血管障害、慢性腎疾患、慢性肝障害、その他)など。

- ・炎症性腸疾患に関する事項：活動性、罹病期間、病型、治療内容、COVID-19感染中のIBD治療継続の有無、COVID-19感染中の炎症性腸疾患の増悪の有無など。

- ・COVID-19に関する事項：診断日、発症から診断までの日数、診断に至った検査法、感染経路、症状とその期間、肺炎の有無、治療内容、重症度/転帰（外来治療、入院治療、集中治療、死亡）、診断日から検査で陰性を確認するまでの日数。

- ・画像診断: 内視鏡的所見、レントゲン・CT検査所見など。

- ・臨床検査(血液):白血球、赤血球、血小板、総蛋白、肝機能、膵酵素、腎機能、炎症反応など。

(4)予定症例数

当院の予定症例数 25例

研究全体：参加施設63施設（2021年9月現在）、目標症例数 500例

（外部への試料・情報の提供）

本研究に使用する情報は、炎症性腸疾患センター内科または炎症性腸疾患センター外科から札幌医科大学消化器内科に提供します。本学を含めた共同研究施設からの情報の収集、データの管理、解析は札幌医科大学で行われます。

本学から札幌医科大学消化器内科に情報を提供する際には、氏名、生年月日などの患者さんを特定できる情報はすべて削除し、本研究固有の番号をつけて管理します。患者さんを特定できる情報と本研究固有の番号との対応表は、本学の研究責任者が厳重に保管・管理します。本学の研究責任者または研究分担者は兵庫医科大学病院の診療録から調査項目の調査を行います。研究責任者または研究分担者は、得られた情報から個人を識別できる情報を除いたうえで専用サーバーに入力する、もしくはエクセルファイルの「症例報告書」に入力し、札幌医科大学附属消化器内科学講座の担当者にパスワードでロックされ匿名化された「症例報告書」を電子メールで提供します。

（研究組織）

<研究代表者>

札幌医科大学医学部 消化器内科学講座 教授 仲瀬 裕志

<事務局>

札幌医科大学医学部 消化器内科学講座

<本学における研究責任者>

兵庫医科大学 炎症性腸疾患センター 内科 准教授 渡辺 憲治
＜本学における分担研究者＞
兵庫医科大学 炎症性腸疾患センター 外科 主任教授 池内 浩基 他

（個人情報の取扱い）

(1)個人情報の取扱いについて

本研究に係る研究対象者の個人情報は、「世界医師会ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して取り扱います。本研究に係るあなたの個人情報は共同研究機関等へ提供しません。この臨床研究で得られた成績は、医学雑誌などで公表されることがありますが、あなたの名前などの個人情報は一切わからないようにします。

(2)匿名化の方法

- ① 研究に参加された方のデータは、個人が特定できないように本研究固有の番号を付けて管理します。
- ② 患者さんを特定できる情報と本研究固有の番号との対応表は、本学の研究責任者が厳重に保管・管理します。
- ③ 本研究の成果は学会や論文等に公表しますが、個人が識別できるものは一切公表されません。なお、日本におけるCOVID-19患者の急激な増加から、多くの実地医家の先生方や患者さんのために、定期的に本研究のデータを厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」や日本炎症性腸疾患学会のWEBに掲載することが日本の先生方から強く要望されていました。したがって2021年2月より、集積されたデータを定期的に上記WEBに掲載しております。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学病院 炎症性腸疾患内科
准教授 渡辺 憲治（研究責任者）
〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1

TEL | （平日 9：00～16：00）0798-45-6663