

患者さんへ

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

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

札幌東徳洲会病院 IBD センター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、腸管ベーチェット病、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/認める患者さんを研究対象者としています。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」も対象としています。

2. 研究目的・方法

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することがこの研究の目的です。

当院では約 40 症例の登録を予定しています（研究全体 500 症例）。

【研究実施期間】

実施許可日～2024年3月31日（研究対象期間：2020年1月1日～2023年12月31日）

3. 情報の利用拒否

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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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. お問い合わせ先」までお申出ください。ただし、オプトアウトの期間は2024年2月28日までです。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。

4. 研究に用いる情報の種類

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）、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 感染による IBD 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など）、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）結果（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）、ワクチン接種の有無と接種日ならびにワクチンの種類等

5. 外部への情報の提供

提供いただいた情報は、ただちに個人が特定できないようにまったく別の管理番号に置き換えうえで管理し、提供するときは、この管理番号を使用いたします。その対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。当院は提供いただいた情報を研究事務局である札幌医科大学へ提供いたします。

6. 研究組織

研究代表施設（研究責任者）：

札幌医科大学医学部 消化器内科学講座 教授（仲瀬 裕志）

共同研究施設、施設責任者：

共同施設名	施設責任者	共同施設名	施設責任者
愛知医科大学	佐々木 誠人	島根大学医学部医学部	石原 俊治
旭川医科大学	藤谷 幹浩	順天堂大学医学部附属順天堂医院	清水 俊明
岩手医科大学医学部	松本 主之	昭和大学横浜市北部病院	前田 康晴
浦添総合病院	金城 副則	市立函館病院	木下 賢治
大阪医科大学	中村 志郎	聖路加国際病院	福田 勝之
大阪市立大学医学部附属病院	鎌田 紀子	千葉大学医学部付属病院	加藤 順
大阪大学大学院医学系研究科	飯島 英樹	辻仲病院柏の葉	竹内 健
大阪母子医療センター	恵谷 ゆり	東京医科歯科大学	長堀 正和
大船中央病院	上野 文昭	東京医科大学	福澤 誠克
岡山大学病院	平岡 佐規子	東京慈恵会医科大学	猿田 雅之
香川大学医学部附属病院	近藤 健夫	東京女子医科大学医学部	板橋 道朗
関西医科大学	長沼 誠	東京大学医科学研究所附属病院	篠崎 大
北里大学医学部	小林 清典	東京大学医学部	石原 総一郎
北里大学北里研究所病院	小林 拓	東京山手メディカルセンター	吉村 直樹
京都大学大学院医学研究科	山本 修司	東邦大学医療センター佐倉病院	松岡 克善
京都府立医科大学大学院医学研究科	内藤 裕二	東北大学	角田 洋一
杏林大学医学部医学部	久松 理一	東北労災病院	高橋 賢一
熊本大学病院	古田 陽輝	富山大学附属病院	南條 宗八
久留米大学医学部	光山 慶一	土庫病院	吉川 周作
群馬大学医学部附属病院	橋本 悠	名古屋市立大学大学院	尾関 啓司
国立成育医療研究センター	新井 勝大	北海道大学	桂田 武彦
埼玉医科大学総合医療センター	加藤 真吾	兵庫医科大学病院	渡辺 憲治
埼玉県立小児医療センター	岩間 達	弘前大学大学院医学研究科	櫻庭 裕丈
佐賀大学医学部附属病院	江崎 幹宏	福岡大学医学部	平井 郁仁
札幌 IBD クリニック	田中 浩紀	福岡大学筑紫病院	二見 喜太郎
札幌厚生病院	本谷 聡	藤田医科大学病院	大宮 直木
札幌徳洲会病院	蘆田 知史	防衛医科大学校病院	穂刈 量太
札幌東徳洲会病院	前本 篤男	宮城県立こども病院	虻川 大樹
鮫島病院	西俣 伸亮	宮崎大学医学部附属病院	山本 章二郎
滋賀医科大学	安藤 朗	横浜市立市民病院	小金井 一隆
自治医科大学大学院	山本 博徳	横浜市立大学附属市民総合医療センター	国崎 玲子

(50 音順)

研究協力機関、施設責任者：

<u>共同施設名</u>	<u>施設責任者</u>	<u>共同施設名</u>	<u>施設責任者</u>
須崎くろしお病院	一森 俊樹	よこやま IBD クリニック	横山 正
藤沢湘南台病院	松田 玲圭		

(50 音順)

研究事務局：

札幌医科大学医学部 消化器内科学講座

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。

照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

医療法人徳洲会 札幌東徳洲会病院

IBD センター 副院長、センター長 前本 篤男（当院の研究責任者）

住所：札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3-1 電話番号：011-722-1110

(2021 年 8 月 24 日作成、第 5 版)