

## 患者さん/ご家族の方へ

### COVID(コビッド)-19 流行により生じた、本邦の炎症性腸疾患患者が感じた不安や行動変容に関するアンケート調査の多施設共同前向き観察研究

ジャパン コビッド-19 サーベイ アンド クエスチョネア

#### ～Japan COVID-19 Survey and Questionnaire

イン インフラメトリー ボール ディジーズ ジェイ-ディザイア

#### in inflammatory bowel disease ( J -DESIRE)～

この研究は、通常の診療で得られた記録等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、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しません。

### 1. 研究の対象

病院長承認日から 2021 年 3 月 31 日の間に札幌東徳洲会病院 IBD センターに通院中もしくは入院中の 16 歳以上の炎症性腸疾患患者さんを対象とします。

### 2. 研究目的・方法

現在、日本国内および世界中で COVID (コビッド) -19 (以下新型コロナウイルスとする) が流行し、不要不急の外出自粛が必要となりました。炎症性腸疾患患者さんの治療には過剰な免疫力を抑える治療が必要となることが少なくないため、患者さんは感染のリスクを抱えながら通院や日常生活において、不安な日々を過ごしているのではないかと考えられます。一方、新型コロナウイルスが完全に終息するまでには時間を要すると考えられています。

そこで今回、日本に在住の炎症性腸疾患の患者さんの新型コロナウイルスに関する不安な気持ちや受診状況の変化などを把握するためにアンケート調査を実施することとしました。この調査によって得られた結果は、日本の炎症性腸疾患の患者さんが新型コロナウイルスの流行している中でも、安心して治療を受けられるための取り組みに活用していきます。

病院長承認日から 2021 年 3 月 31 日の間に札幌東徳洲会病院 IBD センター通院中もしくは入院中の 16 歳以上の炎症性腸疾患患者さんを対象とします。本研究は、新型コロナウイルス流行による不安や行動の変化などに関する内容のアンケートにお答えいただくものです。回答に要する時間は約 15 分です。

アンケートは、郵送の方法で回収いたします。なお、アンケート用紙は、受け取られてから 2 週間以内に、返信用封筒に入れて投函いただきますようお願いいたします。アンケートの郵送先は札幌医科大学附属病院消化器内科となっています。送っていただいたアンケートはパソコンでデータ入力をし、その後データを東京大学 医科学研究所 先端医療開発推進分野/TR・治験センターに送って統計解析を行います。アンケートには個人を特定できる情報は記載しません。後に同意の撤回を希望された場合にどのアンケートか分かるように、同意書とアンケートに同じ番号を付けて管理しますが、個人情報の漏洩を防ぐため同意書とアンケートは別に管理します。

### 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ないので、「7. お問い合わせ先」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。

#### 4. 研究に用いる情報の種類

アンケートの内容に関しては、「別紙 アンケート内容」をご参照ください。アンケート以外の情報は使用しません。

#### [研究実施期間]

実施許可日～2021年6月30日

#### 5. 外部への情報の提供

アンケートは、郵送の方法で回収いたします。アンケートの郵送先は札幌医科大学附属病院消化器内科となっています。送っていただいたアンケートはパソコンでデータ入力をし、その後データを東京大学 医科学研究所 先端医療開発推進分野/TR・治験センターに送って統計解析を行います。アンケートには個人を特定できる情報は記載しません。

#### 6. 研究組織（共同研究機関名・研究責任者名）

東京大学医科学研究所先端医療開発推進分野/TR・治験センター・野島 正寛

杏林大学医学部附属病院消化器内科・久松 理一

旭川医科大学病院第三内科（消化器内科）・藤谷 幹浩

岩手医科大学附属病院消化管内科・松本 主之

浦添総合病院消化器病センター・金城 福則

大阪大学医学部附属病院消化器内科・飯島 英樹

岡山大学病院炎症性腸疾患センター・平岡 佐規子

香川県立中央病院消化器内科・高橋 索真

関西医科大学附属病院消化器肝臓内科・長沼 誠

佐賀大学附属病院光学医療診療部・江崎 幹宏

札幌厚生病院消化器内科 IBD センター・本谷 聡

札幌東徳洲会病院 IBD センター・前本 篤男

島根大学医学部内科学講座・石原 俊治

辻仲病院柏の葉消化器内科・IBD センター・竹内 健

東京慈恵会医科大学附属病院消化器・猿田 雅之

東邦大学医療センター佐倉病院消化器内科学・松岡 克善

東北大学消化器内科・角田 洋一

富山県立中央病院消化器内科・松田 耕一郎

名古屋大学医学部附属病院消化器内科・藤城 光弘

新潟大学医歯学総合病院消化器内科学分野・寺井 崇二

浜松医科大学医学部附属病院消化器内科・杉本 健

兵庫医科大学病院炎症性腸疾患内科・渡辺 憲治

弘前大学大学院医学研究科消化器血液内科学講座・櫻庭 裕丈  
福岡大学医学部消化器内科・平井 郁仁  
福岡大学筑紫病院消化器内科・武田 輝之  
藤田保健衛生大学病院消化管内科・大宮 直木  
防衛医科大学校病院消化器内科・穂刈 量太  
松山赤十字病院胃腸センター・清森 亮祐  
横浜市立大学附属市民総合医療センター炎症性腸疾患センター・国崎 玲子

## 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以下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、以下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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

札幌東徳洲会病院 IBD センター 前本 篤男

〒065-0033 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 電話 011-722-1110 (代)

研究責任者：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

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

(2020 年 8 月 20 日作成 (第 1 版))

## 別紙 アンケート内容

**COVID-19 流行により生じた、本邦の炎症性腸疾患患者が感じた不安や行動変容に関するアンケート調査**

以下の質問にお答えください。

年 齢 （                      ） 歳

性 別 （ 男 ・ 女 ）

居住地 （ 都道府県：                                      ）（市区町村：                                      ）

婚姻状況（ 未婚 ・ 既婚 ）

同居者 （ 有 ・ 無 ）

職 業 （ 会社員 ・ 公務員 ・ 自営業 ・ パート/アルバイト ・ 専業主婦（夫） ・ 学生 ・ 無職 ）

疾患名 （ 潰瘍性大腸炎 ・ クローン病 ）

病 歴 （                      ） 年 （診断されてから何年経過したかご記載ください）

手術歴 （                      ） 回

ストマ（人工肛門） （ 有 ・ 無 ）

**潰瘍性大腸炎やクローン病の治療で、アンケートをもらった病院以外に、自宅近くの病院にも通院していますか？** （ はい ・ いいえ ）

普段の受診間隔 （ 約1か月以内 ・ 約2～3か月 ・ 約4か月以上 ）

普段の自宅～病院までの所要時間（ 約30分以内 ・ 約1～2時間 ・ 約3時間以上 ）

普段の通院手段（ 徒歩や自転車 ・ 車 ・ バス ・ 電車 ・ その他 ）

新型コロナウイルスが流行し、通院手段を変更しましたか？ （ はい ・ いいえ ）

通院手段を変更した場合、現在の通院手段（ 徒歩や自転車 ・ 車 ・ バス ・ 電車 ・ その他 ）

あなたの病気（潰瘍性大腸炎またはクローン病）の**現在の**治療状況

（過去に行った治療でも、現在は行っていない治療は除いてください。）

**あてはまるもの全てに○をつけてください。**

**【内服薬】**

（    ） 5アミノサリチル酸製剤（ペンタサ錠・顆粒、アサコール、リアルダ錠、メサラジン、サラゾ

ピリン)

- 副腎皮質ステロイド（プレドニン錠）
- 副腎皮質ステロイド（ゼンタコート）
- チオプリン製剤（イムラン、アザニン、ロイケリン散）
- 経口タクロリムス（経口プログラフ）
- ゼルヤンツ錠

【坐剤】

- ペンタサ坐剤
- リンデロン坐剤
- サラゾピリン坐剤

【注腸・フォーム剤】

- ペンタサ注腸
- プレドネマ注腸
- ステロネマ注腸
- レクタブル注腸フォーム

【注射】

- 副腎皮質ステロイド（プレドニン）
- レミケード点滴
- ヒュミラ皮下注
- シンポニー皮下注
- ステラーラ点滴または皮下注
- エンタイビオ点滴

【血球成分除去療法】

- 顆粒球吸着療法

【栄養療法】

- 有

【上記以外のその他の治療（以下に記載ください）】

( )

以下の質問において、当てはまる場所に○をつけてください。

1. 新型コロナウイルスに関する不安について

(1) 新型コロナウイルスの流行により、あなたの病気（潰瘍性大腸炎またはクローン病）に関連してどのぐらい不安を感じましたか？



(2) 質問(1)で多少なりとも不安を感じている方に伺います。不安の内容はどのようなものがありますか。

**現在もしくは過去に感じた不安として、あてはまるもの全てに○をつけ、他にもあれば自由記載欄にご記載ください。**

- 病院で新型コロナウイルスに感染する可能性があるので、受診をするのが不安である。
  - 内服薬は余りがあったり電話処方に対応してもらえるが、点滴や注射で受診をしなければならず不安である。
  - 受診には公共の交通機関を利用する必要があるので、受診をするのが不安である。
  - 病院が遠方にあり、病院のある新型コロナウイルスが流行している都市に移動するのが不安である。
  - マスクなどの感染予防グッズがないため、受診をするのが不安である。
  - 病気があること自体で新型コロナウイルスに感染する可能性が高くなりそうで不安である。
  - 治療の薬により新型コロナウイルスに感染する可能性が高くなりそうで不安である
  - 病院側から受診や検査を延期すると言われて不安である。
  - 病院閉鎖などにより、今後病院を受診できなくなるのではないかと不安である。
  - 収入が減って治療費の支払いに不安を感じるようになった。
  - 受診をしたいが、周りの目が心配で受診がしにくい。
  - 休校/休園で子どもが家にいるようになり、もしくは感染が心配で子どもをあずけにくく、受診がしにくい。
  - 自分が他者に、新型コロナウイルスを移してしまうかもしれないという不安がある。
- (その他: \_\_\_\_\_ )

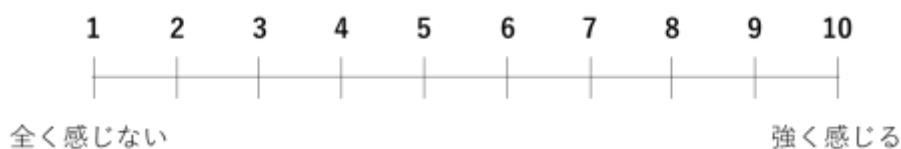
(3) 新型コロナウイルスが流行するまでのあなたの病気(潰瘍性大腸炎またはクローン病)の症状はどうでしたか。



(4) 新型コロナウイルス流行後のあなたの病気(潰瘍性大腸炎またはクローン病)症状はどうですか。



(5) 新型コロナウイルスの流行が、病気を抱えている自身の生活に影響を及ぼしていると感じますか。



## 2. 受診について

(1) 予定通り受診ができていますか。あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (a) 予定通り病院を受診して診察を受けている
- (b) 受診を延期した、もしくは通常よりも受診間隔を伸ばした
- (c) 病院には行ったが、通常のような診察はせず、薬の処方や点滴・注射のみしてもらった
- (d) 病院には行かずに電話で処方してもらった
- (e) 自宅近くの他の病院で処方や点滴・注射をしてもらえるように変更してもらった。
- (f) 受診できていない

(2) 質問(1)で予定通り受診をできなかった方(b, c, d, e, fと答えた方)に伺います。受診をできなかった、延期した理由はどちらですか。

- (a) 自分の判断
- (b) 病院側から受診を控えるように言われた

(3) 予定通り内視鏡などの検査を行えていますか。

- (a) 予定通り検査を行えている
- (b) 検査を延期した
- (c) 検査を中止した
- (d) 検査の予定はなかった

(4) 質問(3)で予定通り検査をしなかった方に伺います。検査をしなかった、延期した理由はどちらですか。

- (a) 自分の判断
- (b) 病院側から検査を控えるように言われた

(5) 新型コロナウイルスのような感染症が流行した場合、IBD専門のかかりつけ医の必要性について、どう思いますか。

※かかりつけ医：ご自宅近くで病気のことなどをいつでも気軽に相談したり診察してもらえる身近なお医者さん



## 3. 内服・注射について

(1) 新型コロナウイルス流行してから内服・注射は継続していますか。

- (a) 指示通り内服・注射を続けている



- (b) 内服や注射薬の量や回数を減らしたことがある
- (c) 内服や注射を中止したことがある

(2) 質問(1)で(b)(c)と回答した方に伺います。理由としてあてはまるもの全てに○をつけ、他にもあれば自由に記載欄にご記載ください。

- (a) 主治医の指示
  - (b) 病院側の都合で受診ができず、内服薬が足りなくなった/注射ができなかった。
  - (c) 感染するのが心配でご自身の判断で受診しなかったため、内服薬が足りなくなった/注射ができなかった。
  - (d) 感染するのが心配で内服薬は電話処方してもらったが、病院を受診しなかったため注射はできなかった。
  - (e) 薬により感染のリスクが高くなると自分で判断して、自分で減らした/中止した。
  - (f) 症状が安定していた
- (その他: \_\_\_\_\_ )

(3) 質問(1)で(b)(c)と回答した方に伺います。主治医の先生にはそのことを伝えていますか？

- (a) はい (b) いいえ

(4) ステロイド(プレドニゾロン、プレドニン、ゼンタコートなど)に関して

(4-1) あなたの病気(潰瘍性大腸炎またはクローン病)に対して使用したことはありますか？

- (a) 現在使用している (b) 過去に使用したことがある (c) 使用したことはない (d) 分からない

(4-2) これらの薬剤の使用は新型コロナウイルスの感染のリスクを上げると思いますか？



0: 分からない

(4-3) (4-2)で1~10と回答した方に伺います。そのように考えた情報源は何ですか？

あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (a) 自分の考えのみ (b) 家族や知人(医療関係者) (c) 家族や知人(医療関係者以外) (d) 主治医
- (e) 患者会 (f) 雑誌 (g) 新聞 (h) インターネット (i) テレビ

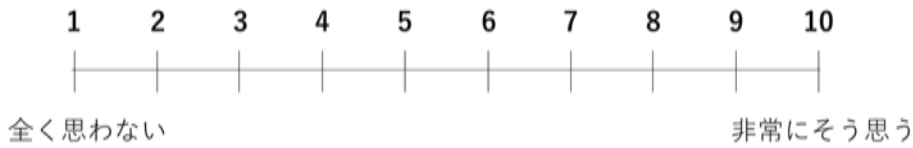
(5) 免疫調節薬(アザニン、イムラン、ロイケリンなど)、経口プログラフに関して

(5-1) あなたの病気(潰瘍性大腸炎またはクローン病)に対して使用したことはありますか？



- (a) 現在使用している (b) 過去に使用したことがある (c) 使用したことはない (d) 分からない

(5-2) これらの薬剤の使用は新型コロナウイルスの感染のリスクを上げると思いますか？



0 : 分からない

(5-3) (5-2) で1~10 と回答した方に伺います。そのように考えた情報源は何ですか？

あてはまるもの全てに○をつけてください。

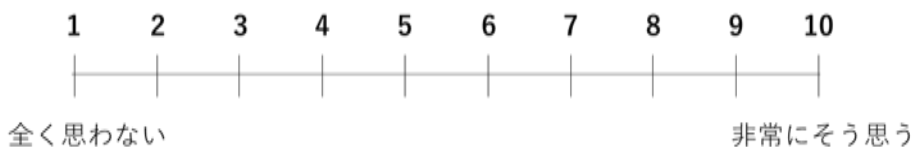
- (a) 自分の考えのみ (b) 家族や知人 (医療関係者) (c) 家族や知人 (医療関係者以外) (d) 主治医  
(e) 患者会 (f) 雑誌 (g) 新聞 (h) インターネット (i) テレビ

(6) ゼルヤンツ錠、生物学的製剤 (レミケード、ヒュミラ、シンボニー、エンタイビオ、ステラールなど) に関して

(6-1) あなたの病気 (潰瘍性大腸炎またはクローン病) に対して使用したことはありますか？

- (a) 現在使用している (b) 過去に使用したことがある (c) 使用したことはない (d) 分からない

(6-2) これらの薬剤の使用は新型コロナウイルスの感染のリスクを上げると思いますか？



0 : 分からない

(6-3) (6-2) で1~10 と回答した方に伺います。そのように考えた情報源は何ですか？

あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (a) 自分の考えのみ (b) 主治医 (c) 家族や知人 (医療関係者) (d) 家族や知人 (医療関係者以外)  
(e) 患者会 (f) 雑誌 (g) 新聞 (h) インターネット (i) テレビ

#### 4. あなたの病気 (潰瘍性大腸炎またはクローン病) に関して

(1) 潰瘍性大腸炎やクローン病であること自体は、新型コロナウイルスの感染のリスクを上げると思いますか？



(2) (1) のように考えた情報源は何ですか？ **あてはまるもの全てに○をつけてください。**

- (a) 自分の考えのみ (b) 主治医 (c) 家族や知人 (医療関係者) (d) 家族や知人 (医療関係者以外)  
 (e) 患者会 (f) 雑誌 (g) 新聞 (h) インターネット (i) テレビ

5. 新型コロナウイルス感染予防の説明に関して

(1) 新型コロナウイルス感染を予防するための情報を主治医より教えてもらいましたか？

- (a) はい (b) いいえ

(2) (1) で(a)と回答した方に伺います。説明には満足しましたか？



(3) (1) で(a)と回答した方に伺います。説明を聞いた後に不安はどのように変化しましたか？



(4) (1) で(b)と回答した方に伺います。

- (a) 聞いたが教えてもらえなかった  
 (b) 聞きたかったが聞けなかった  
 (c) 主治医に聞くつもりはなく聞かなかった

6. 新型コロナウイルスと薬剤の関係の説明に関して

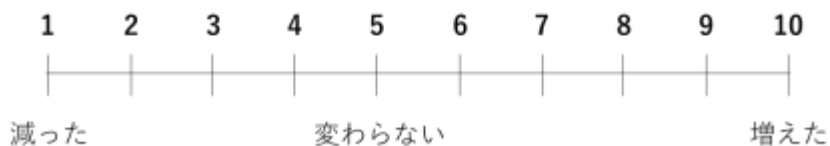
(1) 新型コロナウイルスの流行している状況で、現在の薬剤を継続して良いか主治医より教えてもらいましたか？

- (a) はい (b) いいえ

(2) (1) で(a)と回答した方に伺います。説明には満足しましたか？



(3) (1) で(a)と回答した方に伺います。説明を聞いた後に不安はどのように変化しましたか？



(4) (1) で(b)と回答した方に伺います。

- (a) 聞いたが教えてもらえなかった
- (b) 聞きたかったが聞けなかった
- (c) 主治医に聞くつもりはなく聞かなかった

7. 現在内服している薬剤や行っている治療に関して、新型コロナウイルスが流行したことで不安に感じていることがあれば ご記載ください。

[ ]

8. その他、新型コロナウイルスが流行したことで病院の対応等でご意見があれば、ご記載ください

[ ]

ご協力ありがとうございました。