

当院では、下記の臨床研究を実施しています。研究概要は以下のとおりです。

【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

【目的】

炎症性腸疾患は腸の炎症が病気の中心であり、さらに免疫機能を低下させる作用のある薬剤治療が中心の炎症性腸疾患患者さんでは、COVID-19 の感染がその臨床経過に影響を及ぼす可能性が示唆されますが、どのような影響を及ぼすかは未だに明らかではありません。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を目的としています。

【対象】

2020 年 1 月から 2020 年 12 月までに COVID-19 への感染が確認された炎症性腸疾患患者さん

【方法】

診療記録より当院研究担当医師が情報を収集し、調査票へ入力します。入力したデータは研究代表者の所属する札幌医科大学附属病院 消化器内科学講座へ電子メールにて送付し、保管・解析されます。本研究専用の web サーバーへ入力し提出することもあります。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがあります。

また、日本における COVID-19 患者さんの急激な増加から、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す。そのため、集積されたデータを定期的に上記 WEB に掲載します。

【個人情報の取り扱い】

収集した情報・画像は匿名化するため、氏名などの特定の個人を識別できるような情報が外部に漏れることはありません。

【利用する試料・情報】

診療記録：年齢、性別、身長/体重、診断名、喫煙の有無、併存疾患

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

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、症状と期間、肺炎の有無、治療内容、重症度/転帰、診断日から検査で陰性を確認するまでの日数

内視鏡的所見、レントゲン・CT 検査所見、臨床検査値 等

【研究期間】

倫理委員会の承認が得られてから 2022 年 3 月 31 日まで

【研究代表者】

札幌医科大学附属病院 消化器内科 仲瀬 裕志

【共同研究機関】

杏林大学医学部付属病院、いづろ今村病院、大阪医科大学附属病院、大船中央病院、岡山大学病院
関西医科大学附属病院、北里大学病院、京都府立医科大学附属病院、久留米大学病院、慶應義塾大学病院
国立成育医療研究センター、埼玉医科大学総合医療センター、佐賀大学医学部附属病院
順天堂大学医学部附属順天堂医院、辻仲病院柏の葉、東京医科歯科大学医学部附属病院
東京慈恵会医科大学附属病院、東京女子医科大学病院、東京大学医学部附属病院
東邦大学医療センター 佐倉病院、兵庫医科大学病院、弘前大学医学部附属病院、福岡大学病院
福岡大学筑紫病院、藤田医科大学病院、防衛医科大学校病院、横浜市立市民病院、
横浜市立大学附属市民総合医療センター 等

【当院の研究責任者】

炎症性腸疾患科 小金井 一隆

【連絡先】

横浜市立市民病院 〒221-0855 横浜市神奈川区三ツ沢西町 1 番 1 号

電話 045-316-4580（病院代表） 炎症性腸疾患科 小金井 一隆

この研究の対象となる方またはその代理の方で本研究への参加を希望されない方は、上記の連絡先へお申し出ください。その場合でも、対象となる方に不利益が生じることはありません。

また、この研究の対象となる方またはその代理の方は、本研究の詳細（研究計画書及び研究方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手・閲覧することができますので、ご希望の方はお申し出ください。

ver2.0 2021 年 5 月 27 日