

「日本人炎症性腸疾患患者におけるCOVID-19^{コビット}感染者の 多施設共同レジストリ研究」について

2020年1月1日～2023年12月31日の間に、
獨協医科大学病院消化器内科で炎症性腸疾患に対して治療を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 消化器内科
研究責任者 富永圭一
研究分担者 渡邊詔子、金澤美真理、増山智史、石川 睦、入澤篤志

このたび獨協医科大学病院 消化器内科では、炎症性腸疾患で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的

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します。このことは、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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

獨協医科大学病院消化器内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、腸管バネット病、単純性潰瘍）の中で、当院または他院または保健所等で2020年1月1日から2023年12月31日までにSARS-Cov-2への感染が確認され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SARS-Cov-2への感染を認めた「無症状病原体保有者」も対象とします。

1)-1 選択基準

- COVID-19 に対する通院や入院が終了した患者さん

1)-2 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) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 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) 研究方法

各施設の診療録から施設の研究責任者または研究分担者が調査項目の調査を行います。各施設における研究責任者または研究分担者は、得られた情報を十分にセキュリティー対策がなされた専用サーバー上に入力

し提供します。もしくは得られた情報をエクセルファイルの「症例報告書」に入力し、札幌医科大学附属病院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。

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

なし

◇ 研究に使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテ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、依存症（心疾患、糖尿病、喘息、慢性呼吸器疾患、高血圧、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（潰瘍性大腸炎は pMayo score で、クローン病は HBI(Harvey-Bradshaw index)で評価する。その他の疾患は、寛解,軽症,中等症,重症,不明から選択）、罹患期間、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（PCR 検査（鼻咽頭）、PPCR 検査（唾液）、抗体検査、抗原検査、その他、不明から選択）、感染経路、症状とその期間、肺炎の有無、治療内容（レムデシビル、クロロキン、ヒドロキシクロロキン、オセルタミビル、ロピナプレビル・リトナビル、トシリズマブ、ステロイド、ファビピラビル、シクレソニド、ナファモスタット、カモスタット、抗 TNF- α 抗体製剤、血球成分除去療法、その他、不明から選択）、重症度/転帰（WHO 基準における非重症、重篤、死亡）、治療の場所（外来治療、入院治療、集中治療室）、診断日から検査で陰性を確認するまでの日数、ワクチン接種の有無と接種日ならびにワクチンの種類など。

- ・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）：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。

5) 情報の保存

5)-1 データの匿名化と管理方法

各施設の調査により得られたデータを取扱う際は、対象者の個人情報保護に十分配慮します。特定の個人を識別することができないよう、対象患者に研究用の符号もしくは番号を付与し対応表を作成します。対応表は十分にセキュリティー対策（コンピューター保管場所への物理的な入場制限、ソフトウェアによるアクセス制限、常に最新に定義されたアンチウイルス・ファイヤーウォール・マルウェア対策ソフトの使用）がなされているコンピューター（または紙媒体やバックアップメディア等は鍵のかかるキャビネット）にて、厳重に管理します。

5)-2 参加中止患者さんのデータの取り扱いについて

参加中止患者さんのデータについては、中止の要望を受けた時点で解析から除いて対応します。

5)-3 データの二次利用について

本研究で得られたデータを、新たな研究目的で二次利用する可能性があります。本研究で得られたデータのみを用いる場合は、当該研究の研究責任者が所属する臨床研究審査委員会（倫理委員会）の承認を必要とします。

5)-4 データの保管および廃棄の方法

研究で得られた情報等は研究目的以外で使用せず、研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる

情報を含まないようにします。個別患者さん番号とカルテ番号の対応表のファイルにはパスワードを設定し、外部と接続できないパソコンで管理します。データベースが入っているパソコンを設置する部屋は施錠され、解錠のためのパスワードが設定されており、当分野の職員のみが入室可能となっています。このため、第三者が、当分野の職員やデータベースへの不正アクセスを介さず、直接患者さんを識別できる情報を閲覧することはできません。研究責任者は、試験等に関わる必須文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、症例報告等の控え・その他データの信頼性を保証することに必要な書類または記録など）を保存し、研究発表後10年後に破棄します（紙面でのデータはシュレッダーで破棄、コンピュータ上のデータは専用のアプリケーションにて消去します）。

6) 研究計画書の開示

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、公開すべき事項を消化器内科のホームページ上に掲示し、情報の公開と拒否の機会を設けます。また研究対象者およびその関係者からの研究に対する相談、本研究の研究計画書の閲覧希望に対しては、獨協医科大学病院 消化器内科で応じます。

なお、研究対象者の何らかの理由により、研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合、研究対象者の家族または研究対象者が認める者を代諾者として認めることとします。

7) 研究成果の取扱い

解析結果は、研究対象者に不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認し、医学関連の学会および学術誌等で公表する。研究参加者への研究結果の開示は行いませんが、問い合わせがあった場合には論文発表後など公表後に結果の説明を行います。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2024年2月28日までに下記にお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

札幌医科大学附属病院 消化器内科

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16-291

研究責任者 仲瀬裕志

TEL 011-611-2111 内線 32110（平日8:45～17:00）

011-611-2111 内線 39390（夜間：17:30～8:45、休日）9階西病棟

FAX 011-611-2282（平日：8:45～17:30）

獨協医科大学病院 消化器内科

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

研究担当医師 石川 睦

TEL 0282-86-1111（平日 9:00～17:00）

9) 外部への試料・情報の提供

あり

獨協医科大学病院 消化器内科

2022年5月10日作成 第1.0版

10) 研究組織

代表研究機関

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究代表者 札幌医科大学附属病院 消化器内科 仲瀬裕志

研究責任者 札幌医科大学附属病院 消化器内科 仲瀬裕志

獨協医科大学病院

研究責任者 富永圭一

研究分担者 渡辺詔子、金澤美真理、増山智史、石川 睦、入澤篤志