

2021 年 1 月 19 日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院消化器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[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
(Japan COVID-19 surveillance in inflammatory bowel disease: J-COSMOS)

[研究の背景と目的]

現在、国際的に急速に蔓延している重度の急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2(サーズ・コブ・ツー))、そして、その結果として生じるコロナウイルス病 (COVID(コビット)-19) が、臨床現場における患者さんや医療従事者の混乱を招いています。高齢者やがん患者さんでは、COVID-19 感染が悪くなりやすい、つまり、免疫機能低下は、感染悪化の1つのリスクになることが予測されています。しかしながら日本においては、COVID-19 感染が、免疫の異常による病気(関節リウマチなど)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おりません。さらに、呼吸器症状が注目されていますが、COVID-19 患者さんの約 20%で、嘔吐、下痢、腹痛などの胃腸症状を認める事が臨床的に明らかとなってきました。

炎症性腸疾患は若年の方に発症し、慢性的な腸管炎症を主体とする疾患です。炎症性腸疾患の病態はまだ完全には解明されてはいませんが、遺伝子学的背景、環境因子、免疫反応といった多種多様な要因が複雑にからみあって、発症につながっていると考えられています。1950 年以降、日本においては炎症性腸疾患の患者さんの数が増加傾向となり、それと共に、これまでの治療が効かない患者さんも増加しつつあります。そのため、ステロイドを始めとした免疫機能を低下させる作用のある薬剤治療を必要とする患者さんも増加しています。従って、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。

[研究の方法]

- 対象となる方

東京医科大学病院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、腸管バネレット病、単純性潰瘍)の中で、2020 年 1 月 1 日から 2021 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。

- 研究期間

医学倫理審査委員会承認日～2022 年 3 月 31 日

(研究対象期間 2020 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日)

- 利用する検体やカルテ情報

通常の診療で、医療者が以前に記載したカルテ情報を研究に用います。

具体的には、上記の対象となった方のカルテ情報から以下の情報を研究に使用させていただきます。

・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。

・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。

- 検体や情報の管理

この研究に使用するカルテ情報は、解析を行う札幌医科大学病院に特定の個人を識別することができないよう氏名、生年月日などの患者さんを特定できる情報は削除した上で送ります。実際には対象患者さんに研究用の符号を付与し対応表を作成します。対応表は当施設においてアクセス制限のあるパソコン(又は紙媒体等は鍵のかかるキャビネット)で厳重に管理します。

[研究組織]

研究の実施体制(多施設共同研究)

- 研究代表者(研究の全体の責任者):

札幌医科大学 医学部 消化器内科学講座

氏名:消化器内科 教授 仲瀬 裕志

●その他の共同研究機関(研究責任者):

愛知医科大学 消化管内科	教授 佐々木 誠人
旭川医科大学内科学講座 消化器血液腫瘍制御内科学分野	准教授 藤谷 幹浩
岩手医科大学医学部 消化器内科消化管分野	教授 松本 主之
大阪医科大学 第2内科	専門教授 中村 志郎
大阪市立大学医学部附属病院 消化器内科	講師 鎌田 紀子
大阪大学大学院 医学系研究科 消化器内科学	准教授 飯島 英樹
大阪母子医療センター消化器・内分泌科	診療部長 恵谷 ゆり
大船中央病院 消化器・IBD センター	特別顧問 上野 文昭
岡山大学病院 IBD センター	准教授・センター長 平岡 佐規子
香川大学医学部附属病院 小児科	臨床助教 近藤 健夫
関西医科大学 内科学第三講座	主任教授 長沼 誠
北里大学医学部 新世紀医療開発センター・消化器内科	教授 小林 清典
北里大学北里研究所病院炎症性腸疾患先進治療センター	副センター長 小林 拓
京都大学大学院医学研究科・消化器内科学	助教 山本 修司
京都府立医科大学大学院医学研究科 消化器内科学	准教授 内藤 裕二
杏林大学医学部 消化器内科学	教授 久松 理一
久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門炎症性腸疾患センター	教授 光山 慶一
国立成育医療研究センター 消化器科/小児 IBD センター	診療部長 新井 勝大
埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科	准教授 加藤 真吾
埼玉県立小児医療センター 消化器・肝臓科	副部長 岩間 達
佐賀大学医学部附属病院 光学医療診療部	診療教授 江崎 幹宏
札幌厚生病院 IBD センター	副院長 本谷 聡
札幌東徳洲会病院 IBD センター	副院長 前本 篤男
滋賀医科大学 消化器・血液内科	教授 安藤 朗
自治医科大学大学院 消化器内科	教授 山本 博徳
島根大学医学部 内科学講座(内科学第二)	教授 石原 俊治
順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児科・思春期科	教授 清水 俊明
昭和大学横浜市北部病院 消化器センター	助教 前田 康晴
聖路加国際病院 消化器内科	消化器センター長 福田 勝之
千葉大学医学部付属病院 消化器内科	准教授 加藤 順
辻仲病院柏の葉 消化器内科・IBD センター	部長・センター長 竹内 健
東京医科歯科大学 臨床試験管理センター・消化器内科	准教授 長堀 正和
東京慈恵会医科大学 内科学講座 消化器・肝臓内科	主任教授 猿田 雅之
東京女子医科大学医学部 消化器・一般外科	教授 板橋 道朗
東京大学医科学研究所附属病院 外科	教授 篠崎 大
東京大学医学部 腫瘍外科・血管外科	教授 石原 総一郎
東京山手メディカルセンター 炎症性腸疾患内科	部長 吉村 直樹

東邦大学医療センター 佐倉病院 消化器内科	教授 松岡 克善
東北大学 消化器内科	助教 角田 洋一
東北労災病院大腸肛門外科、炎症性腸疾患センター	センター長 高橋 賢一
北海道大学 内科学講座 消化器内科学分野	助教 桂田 武彦
兵庫医科大学病院 炎症性腸疾患学講座内科部門	特任准教授 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	准教授 櫻庭 裕丈
福岡大学医学部 消化器内科学講座	主任教授 平井 郁仁
福岡大学筑紫病院 外科	准教授 二見 喜太郎
藤田医科大学病院 消化器内科	教授 大宮 直木
防衛医科大学校病院 消化器内科	教授 穂刈 量太
宮城県立こども病院 消化器科	副院長 虻川 大樹
宮崎大学医学部附属病院 消化器内科	講師 山本 章二朗
横浜国立大学市民病院 炎症性腸疾患科	センター長 小金井 一隆
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	准教授 国崎 玲子

東京医科大学病院は共同研究機関です。

東京医科大学病院では、下記の研究担当医師が連携をとりながら本研究を行っていきます。

東京医科大学病院 消化器内科 IBD・良性腸疾患センター

(研究責任者) 准教授 福澤 誠克 masakatu@tokyo-med.ac.jp

(研究分担者) 助教 班目 明 madarame@tokyo-med.ac.jp

(研究分担者) 臨床研究医 篠原 裕和 hirokazu@tokyo-med.ac.jp

(研究分担者) 臨床研究医 村松 孝洋 mura811@tokyo-med.ac.jp

[個人情報取り扱い]

- ・研究の情報を扱うのは本研究に参加する研究者のみで、本研究以外の目的には使用しません。研究者は、個人情報の取扱いに十分注意し、管理責任者(福澤誠克)は適切な取扱いがなされるよう必要な対応を行います。具体的には、情報は管理責任者のみがアクセス可能とし、内容が第三者の目に触れないように、また、データが漏洩しないように、作業方法、作業場所、データ保管方法等を厳重に管理しておこないます。
- ・データの収集に当たっては、予め匿名化を行った後、データベースにデータを入力します。研究用データベースには、研究用の符号以外に個人を識別する情報を保持しないようにします。
- ・研究データベースは、施錠できる室内に置かれたインターネットに接続されていない研究代表者の研究用コンピューターのハードディスクに保管されます。コンピューターはパスワードにて保護されます。鍵とパスワードは、管理責任者が適切に管理します。
- ・研究で収集した情報は、研究終了後 5 年まで保管します。同意の撤回が希望される場合は、その時点で廃棄します。廃棄方法は、シュレッダー、焼却処分、電子データを完全に再現できないレベルでの消去(不可逆的消去)のいずれかで廃棄します。
- ・本研究の成果は学会や論文などで公表しますが、その際、個人が特定されることのないよう

配慮します。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 消化器内科

氏名 福澤 誠克 准教授

連絡先 03-3342-6111 (医局室)5913

Mail: masakatu@tokyo-med.ac.jp