

2020年1月1日～2023年12月31日の間に
島根大学医学部附属病院消化器内科に炎症性腸疾患で通院中の方で
COVID-19に感染された方へ

— 「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」 へご協力をお願い—

研究責任者	島根大学医学部内科学講座（内科学第二）	教授	石原 俊治
研究分担者	島根大学医学部附属病院 消化器内科	講師	川島 耕作
	島根大学医学部内科学講座（内科学第二）	助教	三島 義之
	島根大学医学部内科学講座（内科学第二）	助教	岡 明彦

2021年9月28日 第2版

1. 研究の概要

1) 研究の背景

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。

2) 研究の目的・意義・医学上の貢献

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) 研究対象者さん

島根大学医学部附属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、腸管ペーチェット病、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。

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相当と判断した患者さん

2) 研究期間

研究期間

研究許可日～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) 予定症例数

2023年12月31日の時点で

当院 3症例（参加施設66施設、研究全体 500症例）

を予定しています。

4) 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

イルの「症例報告書」に入力し、札幌医科大学附属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。

5) 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。分析するには氏名、生年月日などの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、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(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(PCR検査(鼻咽頭)、PCR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、クロロキシン、ヒドロキシクロロキシン、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。

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、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、パスワードをかけ、匿名化した状態で札幌医科大学附属消化器内科学講座へ提供しません。

7) 情報の保存、二次利用

7-1 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、対象患者さん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、対象患者さん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）がなされた各施設のコンピューター（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。

札幌医科大学消化器内科学講座においては、統合したデータは十分な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（又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）で厳重に管理します。

7-2 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。

7-3 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。

7-4 データの保管および廃棄の方法

個人を識別できる情報が除かれ提供された情報について、研究実施施設である札幌医科大学医学部消化器内科学講座が責任をもって厳重に管理します。情報が保管される場所はサーバーまたは消化器内科学講座内のコンピューター、ならびにバックアップ用のメディアであり、いずれも十分なセキュリティー対策がなされています。サーバーはGMO デジロック株式会社の仮想化レンタルサーバーであり、GMO デジロック株式会社の責務において、サーバー施設への入場制限や、個人情報保護法に則ったソフトウェアやデータ保管管理がなされています。サーバーを利用する消化器内科学講座側も、個人情報保護法に則った運用を行います。また消化器内科学講座内のコンピューターにおいては、施設の入り口および研究室の入口の電子錠による物理的保護、パスワードまたは生体認証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などのセキュリティー対策を持続的に行い、情報の紛失・漏えい等に十分配慮した取扱いの上で保管します。バックアップメディアは鍵のかかるキャビネットに保管します。

情報の提供を行った共同研究施設の名称、住所および責任者の氏名などについて記録を作成し、保管します。なお、保管期間は本研究の終了日より5年を経過した日までとします。

8) 対象患者さんに生じる負担ならびに予想されるリスクと利益

8-1 予想される利益（効果）

本研究へ参加することにより対象患者さんに直接の利益は生じませんが、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

8-2 予想される負担と不利益

本研究は対象患者さんから得られた情報を用いた研究であり、対象患者さんに負担や不利益は生じません。

9) 資金源・利益相反に関する状況

本研究は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」の公的研究費で賄われます。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在せず、研究の実施が研究対象患者さんの権利・利益を損ねることはありません。

10) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

東京大学医科学研究所 先端医療開発推進分野 准教授 野島 正寛

11) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

また、日本におけるCOVID-19患者さんの急激な増加から、多くの実地医家の先生方や患者さんのために、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、2021年2月より、集積されたデータを定期的に上記WEBに掲載します。

12) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことが

できないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

研究代表者 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 (研究責任者)

消化器内科 助教 我妻 康平 (研究分担者)

消化器内科 診療医 平山 大輔 (研究分担者)

総合診療科 病院助教 風間 友江 (研究分担者)

消化器内科 診療医 山川 司 (研究分担者)

消化器内科 診療医 林 優希 (研究分担者)

消化器内科 診療医 横山 佳浩 (研究分担者)

電話：011-611-2111 内線 32110 (平日：8時45分～17時30分)

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

ファックス：011-611-2282 (平日：8時45分～17時30分)

<当院での問い合わせ・連絡先>

研究責任者：島根大学医学部内科学講座 (内科学第二) 教授 石原 俊治

島根大学医学部内科学講座 (内科学第二)

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町89-1

電話 0853-20-2190 FAX 0853-20-2187

13) 研究組織

この研究は次の機関が参加して行います。

[研究代表者 (研究で使用する情報の管理責任者)]

札幌医科大学 医学部 消化器内科 教授 仲瀬 裕志

[共同研究施設]

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
浦添総合病院 消化器病センター	顧問	金城 福則
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
熊本大学病院 消化器内科	医員	古田 陽輝
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
群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科	医員	橋本 悠
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IBDクリニック	院長	田中 浩紀
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
札幌徳洲会病院 IBDセンター	副院長	蘆田 知史
鮫島病院 内科	内科部長	西俣 伸亮
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
市立函館病院 消化器内科	医長	木下 賢治
聖路加国際病院 消化器内科	消化器センター長	福田 勝之
千葉大学医学部附属病院 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
東京医科大学 消化器内科 IBD・良性腸疾患センター	准教授	福澤 誠克
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
富山大学附属病院 第三内科	助教	南條 宗八
土庫病院 奈良大腸肛門病センター 外科	副院長	吉川 周作
名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器・代謝内科学	講師	尾関 啓司
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 I	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 章二郎
横浜市立市民病院 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

(50音順)

[研究協力機関]

須崎くろしお病院 内科	科長	一森 俊樹
藤沢湘南台病院消化器内科 炎症性腸疾患センター	センター長	松井 玲圭
よこやまIBDクリニック	院長	横山 正

(50音順)