

北里大学北里研究所病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (研究番号)	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 (No. 20019) Japan COVID-19 surveillance in inflammatory bowel disease : J-COSMOS
当院の研究責任者 (所属)	炎症性腸疾患先進治療センター 副センター長 小林 拓
他の研究機関および 各施設の研究責任者	研究代表機関 札幌医科大学医学部 消化器内科学講座：教授 仲瀬 裕志
本研究の目的	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。
調査データ 該当期間	2020 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの情報を調査対象とします。
研究の方法 (使用する試料等)	<p>●対象となる患者さま 当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、腸管バネチット病、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。</p> <p>5-1 選択基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ COVID-19 に対する通院や入院が終了した患者さん <p>5-2 除外基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>●利用する情報 電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。</p> <p>【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</p> <p>【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</p> <p>【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</p>

	<p>接種日ならびにワクチンの種類など</p> <p>【画像診断】内視鏡的所見、レントゲン・CT 検査所見など</p> <p>【臨床検査値】白血球、赤血球、ヘモグロビン、血小板、血清総蛋白、アルブミン、LDH、AST、ALT、ALP、AMY、クレアチニン、尿素窒素、C 反応性蛋白 (CRP)、血清アミロイド蛋白 (SAA)、プロカルシトニンなど</p>
<p>試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法</p>	<p>多施設共同研究であり、上記の研究代表機関・研究責任者へ提供します。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。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>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る。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者の権利・利益を損ねることはありません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>電 話：03-3444-6161 担当者：炎症性腸疾患先進治療センター 小林 拓</p>
<p>備考</p>	<p>オプトアウトの期間は 2024 年 2 月 28 日までとします。</p>