

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

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 (受付番号/承認番号) | 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 (C20-104) |
| 当院の研究責任者 (所属・職位) | 医学部新世紀医療開発センター 教授 小林清典 |
| 研究主機関および 研究責任者 | 札幌医科大学医学部消化器内科学講座 教授 仲瀬裕志 |
| 本研究の概要・背景・目的 | <p>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。</p> <p>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であり、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の患者さんでは、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。</p> <p>そこで本研究では COVID-19 に感染した日本人炎症性腸疾患の患者さんの情報を集めて、炎症性腸疾患の患者さんにおける <u>COVID-19 感染の重症度</u>ならびに感染時の炎症性腸疾患に対する治療内容、COVID-19 に感染された患者数を明らかにします。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正化につながると考えられます。</p> |
| 調査データ 該当期間 | 2020 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの診療記録 (電子カルテ) を調査対象とします。 |
| 対象となる患者さま | 北里大学病院消化器内科に通院中もしくは入院中の炎症性腸疾患 (潰瘍性大腸炎、クローン病、分類不能型腸炎、腸管ベーチェット病、単純性潰瘍) の患者さんのなかで、 <u>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</u> を対象とします。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。 |
| 研究の方法 (使用する試料等) | <p>本研究は研究への参加を同意いただいた時点よりも以前 (<u>2020 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日</u>) の、炎症性腸疾患や COVID-19 の経過のデータを用いることが主体の研究です。電子カルテに記載されている情報のなかから、以下の項目を調査し使用させていただきます。</p> <p>調査項目</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、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 感染中の炎症性腸疾患の増悪の有無など。</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、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。<u>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。</u></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(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。</p> <p>電子カルテから得られた情報を研究主機関の担当者に、エクセルファイルの「症例報告書」に入力し電子メールで送付、もしくは専用 web サーバーに入力し提供します。情報を提供する際には、患者さんの氏名、生年月日など個人を特定できる情報は削除します。研究主機関のほうで、北里大学病院を含む共同研究機関から提供された臨床データの解析を行います。</p> |
| 試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法 | <p>本研究は日本の多施設が参加する共同研究です。研究で得られた診療情報を入力した症例報告書は、研究主機関である札幌医科大学医学部消化器内科学講座(研究責任者 仲瀬裕志医師)へ電子メールにより送付します。</p> |
| 個人情報の取り扱い | <p>利用する情報から、名前や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報とは削除致します。個人情報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。なお研究成果は、学術雑誌や学会等で発表することを予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報を利用することはありません。</p> |
| 本研究の資金源 (利益相反) | <p>本研究の資金は、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。本研究に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p> |
| お問い合わせ先 | <p>本研究に関する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ください。ご希望があれば、他の対象患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。また、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が、研究への診療情報の使用に同意されない場合は研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>連絡先 所属・職位:北里大学医学部 新世紀医療開発センター 教授 担 当 者:小林清典 (こばやし きよのり) 電 話:042-778-8111(代表)</p> |
| 備 考 | |