

作成日：西暦 2021 年 9 月 7 日

2020 年 1 月～2023 年 12 月に炎症性腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎、腸管ベーチェット病、単純性潰瘍、分類不能型腸炎）で受診されている  
COVID-19 に感染された方へ

～保存されたカルテ情報を用いて「COVID-19 が炎症性腸疾患に及ぼす影響」  
を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：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)

## 1. この研究を計画した背景

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。免疫機能が低下している高齢者やがん患者さんでは、COVID-19 に感染すると、症状が悪くなりやすい、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ています。

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. この研究の目的

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。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：消化器内科 尾関 啓司

### 3. この研究の方法

この研究では、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。なお、この研究は全国で行う多施設共同研究です。あなたの情報は匿名化した後、研究事務局である札幌医科大学へ送られます。

- ・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、クロロキン、ヒドロキシクロロキン、オセルタミビル、ロビナプレビル・リトナビル、トリソラマブ、ステロイド、ファビピラビル、シクレソニド、ナファモスター、カモスタット、抗TNF- $\alpha$ 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、酵素、腎機能、炎症反応など。

また、本研究で得られたデータを、他の新たな研究目的で二次利用する可能性がありますが、本研究で得られたデータのみを用いる場合は、札幌医科大学の倫理委員会の承認を得てから使用されます。また、新たなデータ収集を必要とする場合は、本院含む、すべての参加施設の倫理委員会の承認を得てから使用することになります。

### 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

### 5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであな

たのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

## 6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

## 7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。  
また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

## 8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター  
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215