

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2022年 7月 15日作成

■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
■研究の対象	藤沢市民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、腸管ベーチェット病、単純性潰瘍)の中で、当院または他院または保健所等で2020年1月1日から2023年12月31日までにSARS-CoV-2への感染が確認され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SARS-CoV-2への感染を認めた「無症状病原体保有者」も対象とします。
■研究目的・方法	<p>【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。</p> <p>【方法】 当院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。</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から 2024年 3月 31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	<ul style="list-style-type: none"> ・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。
■試料・情報の 取得と保管方法	当院の研究責任者または研究分担者は、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。当院では症例報告書をネットワークから独立したコンピューターにパスワードをかけて保存します。また情報を提供する際には氏名、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。
■外部への 試料・情報の提供	この研究に使用する情報は、札幌医科大学病院に提供します。
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、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、他の研究対象者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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、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ございません。</p>	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:	
〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 消化器内科 (研究責任者) 岩瀬 滋 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545	