

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 6 月 10 日作成

|                        |   |
|------------------------|---|
| 研究課題名                  | 日本人炎症性腸疾患患者における COVID(コビット)-19 感染者の多施設共同レジストリ研究   |
| 研究の対象                  | <p>横浜市立大学附属 市民総合医療センター 炎症性腸疾患（IBD）センター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、2020 年 1 月 1 日から 2021 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>【選択基準】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ COVID-19 に対する通院や入院が終了した患者さん</li></ul> <p>【除外基準】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 年齢基準は設けない</li><li>・ 本研究の参加を希望されない患者さん</li><li>・ 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</li></ul> |
| 研究目的<br>・ 方法           | <p>【研究目的】</p> <p>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>【研究方法】</p> <p>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>   |
| 研究期間                   | 西暦 2020 年 7 月 27 日（承認日）～ 西暦 2022 年 3 月 31 日   |
| 研究に用いる<br>試料・情報の<br>種類 | <p>【試料】なし</p> <p>【情報】当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。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 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）等。</li></ul>  |

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

|  |  |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>・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 感染による IBD の増悪の有無など。</li><li>・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。</li><li>・画像診断：内視鏡的所見、レントゲン・CT 検査所見など。</li><li>・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。</li></ul> |
| 外部への<br>試料・情報の<br>提供   | この研究に使用する情報は、当院から研究代表機関である札幌医科大学医学部 消化器内科学講座に提供いたしますが、札幌医科大学医学部 消化器内科学講座から外部へ情報提供することはありません。なお、提供する際には、氏名、生年月日などの患者さんを特定できる情報は削除いたします。   |
| 外部からの<br>試料・情報の<br>取得と保管   | なし   |
| 研究組織   | (研究代表者)<br>札幌医科大学医学部 消化器内科学講座 教授 仲瀬 裕志<br>(事務局)<br>札幌医科大学医学部 消化器内科学講座<br>(当院における研究責任者)<br>横浜市立大学附属病院 市民総合医療センター<br>炎症性腸疾患 (IBD) センター 准教授 国崎 玲子   |
| <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下さい。</p> <p>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出来ますので下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。</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>     |  |
| <p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57<br/>電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-9954<br/>（研究責任者）横浜市立大学附属市民総合医療センター 炎症性腸疾患 (IBD) センター<br/>担当部長 国崎 玲子<br/>（研究代表者）札幌医科大学医学部 消化器内科学講座 教授 仲瀬 裕志<br/>〒060-8543 北海道札幌市中央区南 1 条西 16 丁目<br/>TEL：011-611-2111</p> |  |