

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院消化器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

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

1. 研究の概要

大腸及び小腸の粘膜に慢性の炎症または潰瘍をひきおこす原因不明の疾患の総称を炎症性腸疾患といいます。炎症性腸疾患は、症状が良くなったり悪くなったりを繰り返しながら経過する難治性の慢性疾患です。炎症性腸疾患の罹患率は元々欧米で高い値を示していましたが、近年ではアジアでも患者数の急速な上昇を認めており、本邦でも患者数が増加しています。炎症性腸疾患の発症には、遺伝子的な要因、腸内細菌(大腸や小腸の中にいる細菌)の変化、ライフスタイルの西洋化などの様々な要因が複雑に絡んでいると考えられています。

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。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。これらの関係を明らかにするため、本研究が実施されます。

本学の実施体制

【実施責任者】

宮崎大学医学部附属病院	消化器内科	山本 章二郎
-------------	-------	--------

【主任研究者】

宮崎大学医学部附属病院	消化器内科	山本 章二郎
-------------	-------	--------

【分担研究者】

宮崎大学医学部附属病院	消化器内科	稲津 東彦
宮崎大学医学部附属病院	消化器内科	安倍 弘生

プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属・職位

【研究代表者（統括）】

札幌医科大学 消化器内科学講座 教授 仲瀬 裕志

2. 目的

この研究では、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

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会から 2024 年 3 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

2020 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに本院消化器内科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、腸管ペーチェット病、単純性潰瘍）の中で、COVID-19 への感染を認めた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、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。本研究は多施設共同研究にて行い、データは札幌医科大学消化器内科学講座に送付されます。送付された試料や診療情報は、どの対象者の情報が特定できないよう匿名化を実施します。

提供する情報

- ・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、罹病期間、病型、治療内容、COVID-19 感染中の IBD 治療内容の変更の有無、COVID-19 感染中の炎症性腸疾患の増悪の有無など。
- ・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、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(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、接種日、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。

個人情報管理者

宮崎大学医学部附属病院消化器内科 山本 章二郎

当該提供先施設の名称

札幌医科大学 消化器内科学講座

当該施設の責任者の氏名

札幌医科大学 消化器内科学講座 教授 仲瀬 裕志

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院 消化器内科

氏名 山本 章二郎

電話：0985-85-9797

FAX：0985-85-9802