

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. 研究の目的

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。

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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者となる方

国立成育医療研究センター 消化器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、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。

2) 研究期間

研究期間 倫理審査委員会承認後 ～ 2024 年 3 月 31 日

研究対象期間 2020 年 1 月 1 日 ～ 2023 年 12 月 31 日

3) 研究方法

研究対象者となる方の調査項目（3. 研究に用いる情報の種類参照）を、カルテより収集し匿名化（誰の情報か直ちに判別できない）し、得られた情報を十分にセキュリティー対策がなされた専用サーバー上に入力し提供します。もしくは、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（仲瀬裕志）にパスワードをかけて電子メールで提供します。札幌医科大学附属消化器内科学講座では、協力施設より情報を収集し解析します。識別対応表は当センターで保管・管理します。

3. 研究に用いる情報の種類

・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、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、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。

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報調査対象ではなく、個人情報は保守されます。また、日本における COVID-19 患者さんの急激な増加から、多くの実地医家の先生方や患者さんのために、定期的に本研究のデータを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」や日本炎症性腸疾患学会の WEB に掲載することが日本の先生方から強く要望されています。そのため、2021 年 2 月より、集積されたデータを定期的に上記 WEB に掲載します。

4. 情報の公表

解析結果は、医学論文や学会発表などの形で公表される予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター（研究責任者：新井 勝大）
札幌医科大学（研究責任者：仲瀬 裕志）
全国の調査協力施設

6. お問い合わせ先

この研究に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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024 年 2 月 28 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 清水 泰岳

電話番号：03-3416-0181（内線 7198：清水泰岳）

※受付時間 月～金（9：00-17：00）＜祝日及び年末年始 12/29-1/3 を除く＞

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 消化器科 新井 勝大