

## 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

京都府立医科大学消化器内科では、炎症性腸疾患の患者さんを対象に COVID-19 感染者の多施設共同レジストリ研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 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。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。

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。

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

京都府立医科大学附属病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。年齢、性別は問いません。

#### 選択基準

- ・ COVID-19に対する通院や入院が終了した患者さん

#### 除外基準

- ・ 年齢基準は設けない
- ・ 本研究の参加を希望されない患者さん
- ・ 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

**研究期間：** 医学倫理審査委員会承認後から2022年3月31日

#### 方法

当院消化器内科において炎症性腸疾患（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）の治療を受けられた方の中でCOVID-19に感染した方を対象に、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。COVID-19の経過と取得した情報の関連性を分析し、重症化の出現する仕組みについて調べます。

#### 研究に用いる情報について

この研究に使用するのは、大学病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。

- ・ 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。
- ・ 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。

## 外部への試料・情報の提供

札幌医科大学医学部消化器内科学講座へカルテから得た情報を E メールで送付し更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

事務局：札幌医科大学医学部消化器内科学講座 教授 仲瀬 裕志

## 個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究代表者（京都府立医科大学 消化器内科学教室 内藤裕二）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さん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。

## 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学 消化器内科学教室 内藤裕二の下、研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

## 研究組織

### 研究責任者

京都府立医科大学 消化器内科学教室 准教授 内藤裕二

### 共同研究機関：

杏林大学医学部消化器内科学講座

教授 久松理一

いづろ今村病院 消化器内科

副院長 大井 秀久

大阪医科大学 第 2 内科

専門教授 中村 志郎

大船中央病院 消化器・IBD センター	特別顧問	上野 文昭
岡山大学病院 IBD センター	准教授・センター長	平岡 佐規子
関西医科大学 内科学第三講座	主任教授	岡崎 和一
北里大学医学部 新世紀医療開発センター・消化器内科	准教授	小林 清典
久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門炎症性腸疾患センター教授		光山 慶一
慶應義塾大学医学部 内視鏡センター	教授・センター長	緒方 晴彦
国立成育医療研究センター 消化器科/小児 IBD センター	診療部長	新井 勝大
埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科	准教授	加藤 真吾
佐賀大学医学部附属病院 光学医療診療部	診療教授	江崎 幹宏
順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児科・思春期科	教授	清水 俊明
辻仲病院柏の葉 消化器内科・IBD センター	部長・センター長	竹内 健
東京医科歯科大学 臨床試験管理センター・消化器内科	准教授	長堀 正和
東京慈恵会医科大学 内科学講座 消化器・肝臓内科	主任教授	猿田 雅之
東京女子医科大学医学部 消化器・一般外科	教授	板橋 道朗
東京大学医学部 腫瘍外科・血管外科	教授	石原 総一郎
東邦大学医療センター 佐倉病院 消化器内科	教授	松岡 克善
兵庫医科大学病院 炎症性腸疾患学講座内科部門	特任准教授	渡辺 憲治
弘前大学大学院医学研究科・消化器血液内科学講座	准教授	櫻庭 裕丈
福岡大学医学部 消化器内科学講座	主任教授	平井 郁仁
福岡大学筑紫病院 外科	准教授	二見 喜太郎
藤田医科大学病院 消化管内科学	教授	大宮 直木
防衛医科大学校病院 消化器内科	教授	穂刈 量太
横浜市立市民病院 炎症性腸疾患科	センター長	小金井 一隆
横浜市立大学附属市民総合医療センター 炎症性腸疾患センター	准教授	国崎 玲子

## お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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しませんので、2022年2月28日までに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ありません。

京都府立医科大学消化器内科

学内講師 内山和彦

電話：075-251-5519