

潰瘍性大腸炎・クローン病の患者さんで 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に罹患された方への 診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>内科学 (消化器)</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>金井 隆典</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3790</u>
実務責任者	所属 <u>内科学 (消化器)</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>南木 康作</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3790</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2020 年 1 月 1 日以降に、16 歳以上で潰瘍性大腸炎・クローン病の診断で通院あるいは入院をされており、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の診断を受けた方。

2 研究課題名

承認番号 20200064

研究課題名 炎症性腸疾患患者における COVID-19 の前向きコホート多施設共同研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 消化器内科・内視鏡センター

共同研究機関 (共同研究機関の研究責任者)

北里大学北里研究所病院 (中野雅)

東京都済生会中央病院 (中澤敦)

永寿総合病院 (一松収)

東京歯科大学市川総合病院 (岸川浩)

横浜市立市民病院（小池祐司）

けいゆう病院（岡沢啓）

国立病院機構埼玉病院（細田泰雄）

JCHO 埼玉メディカルセンター（吉田武史）

済生会宇都宮病院（田原利行）

4 本研究の意義、目的、方法

潰瘍性大腸炎・クローン病は原因不明の慢性的な炎症が消化管に生じる疾患であり、現在の治療としては主に免疫統御療法が行われております。新型コロナウイルスに感染すると、肺や気道のみならず、消化管にもウイルスが存在し、便中にもウイルスが排出されることが分かってきています。しかし、もともと消化管に炎症による傷がある炎症性腸疾患の患者さんに、この新型コロナウイルスが感染した場合、この傷によって腸のバリアが破綻し COVID-19 の病状が悪くなる可能性があるのか、腸管の免疫を抑える治療が入っていることによって COVID-19 の病状が影響を受けるのか、反対に、新型コロナウイルスの感染によって炎症性腸疾患の症状が影響を受けるのか、などの数々の疑問については、まだほとんどわかっておりません。

そこで本研究は、潰瘍性大腸炎およびクローン病の患者さんのうち、COVID-19 にかかった患者さんの画像や診療録の調査により、炎症性腸疾患の病状およびその治療薬と COVID-19 の病状との関連性について明らかにすることを目的として、研究を行います。

5 協力をお願いする内容

慶應義塾大学病院または共同研究機関を受診した 16 歳以上の潰瘍性大腸炎・クローン病と診断された患者さんの中で、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)と診断された方を対象としています。対象となる患者様の診療録（カルテ）記録の年齢、性別、治療歴、血液検査結果、画像検査結果（胸部レントゲン、CT、内視鏡、生理画像検査などを含む）、病理検査結果、治療の経過などの臨床情報について電子カルテで閲覧、調査し、臨床情報を利用させていただきます。

潰瘍性大腸炎・クローン病と新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の医学進歩に貢献するための研究ですので、ご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2025 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報や内視鏡所見結果の使用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

消化器内科 03-5363-3790（平日午前 9 時～午後 5 時）

助教 南木 康作

以上