

消化管内科を受診している患者さんへ

当院では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

研究課題名	日本人炎症性腸疾患患者における COVID-19（新型コロナウイルス）感染者の多施設共同レジストリ研究
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 藤原祥裕
担当科等	消化管内科
研究責任者	消化管内科 教授（特任） 佐々木誠人
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	研究代表責任者 札幌医科大学医学部消化器内科学講座 教授 仲瀬 裕志
研究の意義・目的	COVID-19（新型コロナウイルス）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。
対象となる患者さん	愛知医科大学病院消化管内科に通院もしくは入院中の炎症性腸疾患（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、単純性潰瘍）患者さんの中で、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。
研究の方法	診察情報（カルテ）から得られた情報を札幌医科大学消化器内科学講座へ提供します。炎症性腸疾患患者における COVID-19 感染率、及び COVID-19 感染が IBD 患者の臨床経過に及ぼす影響を調査します。
研究期間	倫理審査承認日 ～ 2022年3月31日
研究に用いる試料・情報	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。 ・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

	<p>無など。</p> <ul style="list-style-type: none"> <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>
外部への試料・情報の提供	<p>データ登録・管理</p> <p>札幌医科大学医学部医療統計学 教授 樋之津 史郎</p>
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	<p>本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、下記問い合わせ先まで申し出てください。</p>
問い合わせ先	<p>愛知医科大学  医学部内科学講座 消化管内科  担当者：教授 佐々木誠人  〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1  電話 0561-62-3311 (内線 23480)</p>