

研究課題名	日本人炎症性腸疾患患者におけるCOVID-19 <sup>コビット</sup> 感染者の多施設共同レジストリ研究
研究の意義・目的	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。
研究を行う期間	倫理委員会承認後～2022年3月
研究協力をお願いしたい方(対象者)	2020年1月1日から2021年12月31日までに大阪市立大学医学部附属病院の消化器内科で、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)が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	<p>診療の過程で得られた診療情報等の下記項目を本研究に使用させていただきます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)。</li> <li>・IBDに関する事項：活動性(潰瘍性大腸炎は pMayo score で、クローン病は HBI(Harvey-Bradshaw index)で評価する。その他の疾患は、寛解、軽症、中等症、重症、不明、から選択)、罹病期間、病型、治療内容(5-アミノサリチル酸製剤、チオプリン系免疫調節薬、ステロイド剤、カルシニューリン阻害剤、生物学的製剤、JAK 阻害剤、栄養療法、血球除去療法)、COVID-19 感染中の IBD の増悪の有無、COVID-19 感染中の IBD 治療内容の変更の有無。</li> <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(PCR 検査(鼻咽頭)、PCR 検査(唾液)、抗体検査、抗原検査、その他、不明、から選択)、感染経路、症状とその期間、肺炎の有無、治療内容(レムデシビル、クロロキン、ヒドロキシクロロキン、オセルタミビル、ロピナプレビル・リトナビル、トシリズマブ、ステロイド、ファビピラビル、シクレソニド、ナファモスタット、カモスタット、抗 TNF-<math>\alpha</math> 抗体製剤、血球成分除去療法、その他、不明、から選択)、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。</li> <li>・臨床検査値：白血球、赤血球、ヘモグロビン、血小板、血清総蛋白、アルブミン、LDH、AST、ALT、ALP、AMY、クレアチニン、尿素窒素、C 反応性蛋白(CRP)、血清アミロイド蛋白(SAA)、プロカルシトニン。</li> </ul>
試料・情報の他機関への提供	特定の個人を識別できない形で、共同研究機関 札幌医科大学 消化器内科学講座に頂いた情報を提供します。
この研究を行っている共同研究機関	<p>代表者・研究統括責任者 札幌医科大学医学部消化器内科学講座 教授 仲瀬 裕志</p> <p>(共同研究施設)</p> <p>【別紙】(追記後)のとおり</p>
試料・情報を管理する責任者	<p>代表者・研究統括責任者 札幌医科大学医学部消化器内科学講座 教授 仲瀬 裕志</p>
本研究の利益相反	<p>利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。</p> <p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>

研究に協力を したくない 場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪市立大学大学院医学研究科 消化器内科学 (担当者氏名) 鎌田 紀子 電話番号：(06) 6645—3797