

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<b>試料・情報の利用目的及び利用方法</b>	<b>研究の名称</b> 日本人炎症性腸疾患患者における COVID(コビット)-19 感染者の多施設共同レジストリ研究
	<b>研究の対象</b> 浜松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。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。
	<b>研究の目的</b> 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。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。
	<b>研究の期間</b> 研究機関の長による実施許可日より2022年3月 まで
	<b>他の機関に提供する場合には、その方法</b> データは、エクセルファイルの「症例報告書」に入力し、電子メールで提供します。個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>行います。対応表は、研究責任者・研究分担者が保管・管理します。</p>
<p><b>利用し、又は提供する試料・情報の項目</b></p>	<p>研究に使用する試料・情報</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)など。</li> <li>・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 感染中の炎症性腸疾患の増悪の有無など。</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、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>
<p><b>利用する者の範囲</b></p>	<p>機関名および責任者名 代表研究機関 札幌医科大学医学部消化器内科講座 および 浜松医科大学医学部内科学第一講座 他 本レジストリ研究参加病院</p>
<p><b>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</b></p>	<p>札幌医科大学 消化器内科学講座 教授 仲瀬 裕志</p>
<p><b>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止(受付方法含む)</b></p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>
<p><b>資料の入手または閲覧</b></p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたのご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<b>情報の開示</b>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>
<b>問い合わせ先</b>	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学</p> <p>部署名： 内科学第一講座</p> <p>担当者： 田村 智</p> <p>TEL： 053-435-2261</p> <p>E-mail： <a href="mailto:tamura@hama-med.ac.jp">tamura@hama-med.ac.jp</a></p>