

日本国内の病院にて炎症性腸疾患の通院治療や入院治療を
受けられた方の中で

コビッド
「COVID-19流行により生じた、本邦の炎症性腸疾患患者が
感じた不安や行動変容に関するアンケート調査

の多施設共同前向き観察研究」

ジャパン コビッド-19 サーベイ アンド クエスチョネア
イン インフラメトリー ボール ディジーズ ジェイ-ディザイア
～Japan COVID-19 Survey and Questionnaire
in inflammatory bowel disease (J -DESIRE)～

に同意された方へ

コビッド-
—「COVID-19流行により生じた、本邦の炎症性腸疾患患者が感じた不安や行動 変
容に関するアンケート調査の多施設共同前向き観察研究」へご協力をお願い—

代表研究機関名 札幌医科大学附属病院

当院 研究責任者 東北医科薬科大学病院 消化器内科 講師 遠藤 克也

東北医科薬科大学病院
2020年9月18日 第1.0版作成

1. 研究の概要

1) 研究の目的

日本国内および世界中でCOVID-19（以下新型コロナウイルスとする）が流行し、不要不急の外出自粛が必要となりました。また、炎症性腸疾患患者さんの治療には過剰な免疫力を抑える治療が必要となることが少なくありません。患者さんは感染のリスクを抱えながら通院や日常生活において、不安な日々を過ごしているのではないかと考えられます。今後新型コロナウイルスが完全に終息するまでには時間を要すると考えられます。そこで今回、日本に在住の炎症性腸疾患の患者さんの新型コロナウイルスに関する不安な気持ちや受診状況の変化などを把握するためにアンケート調査を実施することとしました。

2) 研究の意義・医学上の貢献

日本国内に在住の炎症性腸疾患の患者さんの新型コロナウイルスとするに関する不安な気持ちや受診状況の変化などを把握することにより、日本の炎症性腸疾患の患者さんが新型コロナウイルスの流行している中でも、安心して治療を受けられるための取り組みに活用していくことができると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

東北医科薬科大学病院倫理委員会承認日～2021年3月31日の間に東北医科薬科大学病院 消化器内科、およびに研究に協力している医療機関に通院中もしくは入院中の16歳以上の炎症性腸疾患患者の方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認日～2021年6月30日

3) 予定症例数

2021年3月31日時点で、
東北医科薬科大学病院 消化器内科の予定症例数 80例
研究全体：参加施設 31施設 予定症例数 2500例
を予定しています。

4) 研究方法

病院長承認日～2021年3月31日の間に東北医科薬科大学病院 消化器内科、およびに研究に協力している医療機関に通院中もしくは入院中の炎症性腸疾患患者さんを対象とします。新型コロナウイルス流行による不安や行動の変化などに関する内容のアンケートにお答え

いただくものです。研究主旨を書面と口頭で説明いたしますので、研究に同意される方は同意書にご署名をお願いいたします。回答に要する時間は約15分です。郵送の方法で回収いたします。なお、アンケート用紙は、受け取られてから2週間以内に、返信用封筒に入れて投函いただきますようお願いいたします。アンケートの郵送先は札幌医科大学附属病院 消化器内科となっています。送っていただいたアンケートはパソコンでデータ入力をし、その後データを東京大学 医科学研究所 先端医療開発推進分野/TR・治験センターに送って統計解析を行います。アンケートには個人を特定できる情報は記載しません。後に同意の撤回を希望された場合にどのアンケートか分かるように、同意書とアンケートに同じ番号を付けて管理しますが、個人情報の漏洩を防ぐため同意書とアンケートは別に管理します。

5) 使用する情報

アンケートの内容に関しては、「16)アンケート内容」をご参照ください。アンケート以外の情報は使用しません。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。

6) 情報の保存、二次利用

6-1 情報の匿名化と管理方法

調査により得られた情報を取扱う際は、対象患者さんの個人情報保護に十分配慮します。特定の個人を識別することができないよう、対象患者さんに研究用の符号もしくは番号を付与し対応表を作成します。対応表はアクセス制限のあるパソコン（又は紙媒体等は鍵のかかるキャビネット）で厳重に管理します。

6-2 参加中止患者さんの情報の取り扱いについて

参加中止患者さんの情報については、中止の要望を受けた時点で解析から除いて対応します。

6-3 情報の二次利用について

本研究で得られた情報を、新たな研究目的で二次利用する可能性があります。本研究で得られた情報を用いる場合は、札幌医科大学附属病院の臨床研究審査委員会（倫理委員会）の承認を必要とします。

6-4 情報の保管および廃棄の方法

本研究で得られた情報は、施錠が可能な東北医科薬科大学病院 消化器内科の施錠される棚で厳重に管理されます。電子データについては外部から切り離されたコンピューターのハードディスク内に保存し、コンピューターはパスワード管理を行い、情報の紛失・漏えい等に十分配慮した取扱いの上で保管します。研究対象者の氏名および同意説明書の記録

については、アンケートをお渡しした病院で保管をします。なお、保管期間は本研究の終了日より5年を経過した日までとします。電子データは個人情報に十分注意しコンピューターから削除します。その他の紙媒体で保管した情報はシュレッダーで裁断し廃棄します。

7) 外部への情報の提供

本研究では、通院をしている病院でアンケートを受け取ります。アンケートの郵送先は札幌医科大学附属病院消化器内科となります。送っていただいたアンケートはパソコンでデータ入力をし、その後データを東京大学 医科学研究所 先端医療開発推進分野/TR・治験センターに送って統計解析を行います。各アンケートに個人情報を記載する欄はありませんが、後に同意取得の確認ができるように、また同意撤回の申し出があった場合に結果から除外できるように、アンケートには同意書と連結できる番号が記載されます。

8) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

東北医科薬科大学病院 消化器内科 講師 遠藤 克也

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。研究代表者、研究分担医師は、本臨床研究で得られた情報を専門の学会・専門誌等外部に公表する場合には、共同研究者の承認を得た後、共同研究である旨を明示した上で報告します。また、研究結果が初期の予想のものでない場合でも投稿等でデータを公表します。

10) 費用負担及び謝礼について

本研究はアンケート調査による研究です。アンケートの郵送にかかる費用は本講座の研究費にて負担させていただきます。そのほかの費用負担は生じません。

謝礼や交通費の支給はありません。

11) 健康被害の補償および保険への加入

本研究はアンケート調査による研究のため健康被害は生じません。そのため補償や保険への加入はありません。

12) 知的財産権について

本研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

13) 研究の資金源及び利益相反について

本研究は、札幌医科大学消化器内科学講座の研究費用や、厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「難治性炎症性腸疾患障害に関する調査研究」班の研究費用を使用します。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在せず、研究の実施が被験者の権利・利益を損ねることはありません。

14) 共同研究施設、施設研究責任者について

この研究に協力している医療機関および責任者は以下のとおりです。

東京大学 医科学研究所 先端医療開発推進分野/TR・治験センター	准教授	野島 正寛
杏林大学医学部附属病院 消化器内科	教授	久松 理一
旭川医科大学病院 第三内科（消化器内科）	准教授	藤谷 幹浩
岩手医科大学附属病院 消化管内科	教授	松本 主之
浦添総合病院 消化器病センター	顧問	金城 福則
大阪大学医学部附属病院 消化器内科	准教授	飯島 英樹
岡山大学病院 炎症性腸疾患センター	センター長、准教授	平岡 佐規子
香川県立中央病院 消化器内科	部長	高橋 索真
関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科	教授	長沼 誠
佐賀大学附属病院 光学医療診療部	診療教授	江崎 幹宏
札幌厚生病院 消化器内科IBDセンター	副院長兼IBDセンター長	本谷 聡
札幌東徳洲会病院 IBDセンター	副院長・IBDセンター長	前本 篤男
島根大学医学部内科学講座	教授	石原 俊治
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
東京慈恵会医科大学附属病院 消化器・肝臓内科	教授	猿田 雅之
東邦大学医療センター佐倉病院 消化器内科学	教授	松岡 克善
東北大学 消化器内科	助教	角田 洋一
東北医科薬科大学 医学部 内科学第二（消化器内科）	講師	遠藤 克哉
富山県立中央病院 消化器内科	部長	松田 耕一郎
名古屋大学医学部附属病院 消化器内科	教授	藤城 光弘
新潟大学医歯学総合病院 消化器内科学分野	教授	寺井 崇二
浜松医科大学医学部附属病院 消化器内科	准教授	杉本 健
兵庫医科大学病院 炎症性腸疾患内科	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	教授	平井 郁仁
福岡大学筑紫病院 消化器内科	助手	武田 輝之
藤田保健衛生大学病院 消化管内科	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
松山赤十字病院 胃腸センター	医師	清森 亮祐
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

15) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。アンケート用紙を受け取られたあとでも、アンケートを返信しないことで、協力をとりやめることができます。また、アンケートを返信された後でも、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2021年4月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

東北医科薬科大学病院 消化器内科
研究責任者： 遠藤 克也
宮城県仙台市宮城野区福室1-12-1
022-259-1221（代）

代表研究機関

札幌医科大学附属病院

研究責任者 消化器内科 教授 仲瀬 裕志