

潰瘍性大腸炎のために受診中あるいは受診経験のある 患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター消化器内科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用し、盛男医院を共同研究機関とする多施設共同臨床研究に参加いたしております。本研究に該当する可能性のある方の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、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

COVID-19 流行と潰瘍性大腸炎の再燃との関連性についての実態調査

【研究の背景】

現在、世界中の人々が COVID-19 の危機に直面しています。世界保健機関(WHO)は 2020 年 3 月 10 日に COVID-19 の世界的大流行を宣言しました。また、日本でもこの時期に急速に患者さんの数が増加しました。翌月の 4 月 7 日には、政府から緊急事態宣言を発出されました。COVID-19 の流行の影響で、多くの人々が経済的ストレス以外に、不安と心理的ストレスを感じています。潰瘍性大腸炎の患者さんは、心理的および物理的ストレスにより粘膜の炎症が悪化すると考えられています。過去にも 2011 年 3 月 11 日に起きた東日本の大震災が、潰瘍性大腸炎の患者さんに重大な心理的・身体的ストレスを引き起こし、患者さんの症状が悪化したと報告がされています。COVID-19 の流行もストレスを通じて潰瘍性大腸炎の患者さんの症状を悪化させる可能性があると考えられます。

【目的】

今回の研究では、2019 年 3 月から 4 月、2020 年 3 月から 4 月に受診された患者さんのカルテを使用し、それぞれ 1 ヶ月の症状の変化を調査します。再燃と判断された患者さんの割合を比較して、COVID-19 流行と再燃との関係について検討します。

【使用する検体・診療情報】

使用する診療情報は以下の通りです。(いずれも 2019 年 3 月から 4 月、2020 年 3 月から 4 月の情報を使用します。)

年齢、性別、身長、体重、罹患歴、喫煙歴、炎症の進展範囲

症状(排便回数、血便の程度)、重症度(軽症、中等症、重症)

【研究期間と参加予定人数】

この研究は 2021 年 1 月の臨床研究倫理審査委員会承認日から 2021 年 7 月 31 日まで実施され、289 名の患者さんにご協力いただく予定です。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたします。また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

この研究の成果は、医学雑誌への投稿を依頼する予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究代表者】

獨協医科大学埼玉医療センター 消化器内科 片山裕視(教授)

【共同研究機関】

盛男医院 研究責任者 高橋 盛男

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 消化器内科 片山 裕視(教授)

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 消化器内科 担当者：須田 季晋（講師）

電話番号：048-965-4923（消化器内科外来直通） 平日の 9 時 00 分から 17 時 00 分

ID 番号 71-24523

☒ 医療機関保管用
☐ 患者さま保管用

臨床研究参加同意書

このたび、「COVID-19 流行と潰瘍性大腸炎の再燃との関連性について」の臨床研究に参加するにあたり、担当医師から下記の内容について十分に説明を受け、納得いたしましたので、この研究に参加することに同意いたします。

なお、説明された説明文書・同意書を受け取りました。

- | | |
|-----------------------|----------------------|
| 1. 臨床試験とは | 8. 試験に関する費用の負担について |
| 2. あなたの病気(症状)について | 9. プライバシーの保護について |
| 3. 今回の臨床試験について(試験の目的) | 10. 患者さまに守っていただきたいこと |
| 4. 試験の方法について | 11. 利益相反について |
| 5. 予想される効果および副作用 | 12. 問い合わせ先 |
| 6. 試験への参加が中止となる場合について | |
| 7. 試験終了後の対応について | |

同意日: 2020 年 3 月 2 日

患者氏名(署名) 植木 美穂

住 所 埼玉県加賀市栄町3-3-9-203

電話番号 03-3711-0321 携帯番号 090-9387-1021

上記内容について説明致しました

2020 年 3 月 2 日 担当医師(署名) 須田 季晋

* 同意書(医療機関保管用)は、電子カルテに取込み後、5 年間責任医師が保管いたします。

