

揭示文書

2022年 月 日

承認番号 M2021-364

# 「COVID-19 患者の消化管出血リスク因子および内視鏡所見 の検討」に対するご協力のお願い

研究責任者・研究代表者 所属 東京医科歯科大学病院消化器内科 職名 助教氏名 藤井 俊光連絡先電話番号 03-5803-5877

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されている患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので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。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨藤井俊光までご連絡をお願いします。またそのために不利益を被ることはありません。本研究は研究機関の長（医学部長）の許可（承認番号 M2021-364）を得て行います。

## 1 対象となる方

2020年1月1日から2021年12月31日までの間に、研究参加施設においてCOVID-19と診断され入院加療を行った患者様が対象となります。すべての性別・年齢の患者様が対象となります。

## 2 研究課題名

「COVID-19 患者の消化管出血リスク因子および内視鏡所見の検討」

## 3 研究実施機関

研究責任者 藤井 俊光（東京医科歯科大学、消化器内科 助教）

共同研究機関（共同研究機関責任者）

東京都立広尾病院 鈴木 伸治

東京都保健医療公社豊島病院 大岡 真也

東京都立多摩総合医療センター 並木 伸

東京都立墨東病院 古本 洋平

東京都立大塚病院 田中 啓

武蔵野赤十字病院 黒崎 雅之

国立病院機構 災害医療センター 小野 圭一

青梅市立総合病院 野口 修

東京共済病院 永山 和宣

総合病院土浦協同病院 草野 史彦

JA とりで総合医療センター 河村 貴広

草加市立病院 矢内 常人

柏市立柏病院 飯塚 泰弘

#### 4 本研究の意義、目的、方法

2019年に発生した新型コロナウイルス感染症（SARS-CoV-2, COVID-19）の患者様は劇的に増加し、2020年3月11日にWHOによってパンデミックと宣言され、日本においては2021年10月17日現在で累計入院患者数が1,683,253人、死亡者数は18079人となっています(<http://www.stopcovid19.jp>)。最近の報告では、COVID-19患者は静脈血栓塞栓症を発症しやすく、これは予後不良の要因となりうることを示唆されており血栓予防が治療に重要と考えられています。血栓予防にあたり消化管出血のリスクが考慮されます。COVID-19患者における消化管出血に着目して解析した報告は現在まで限られており、また消化管出血のリスク因子として同定された因子は明らかではありません。

また、上部消化管出血に対しては内視鏡検査を行うことが推奨されますが、COVID-19患者診療上の問題として、医療従事者の安全の確保を考慮する必要があります。しかしながら、COVID-19患者の内視鏡検査の報告も限られており、内視鏡検査の治療上の利点は不明です。

本研究ではCOVID-19診療を行っている多施設でのデータから、1) COVID-19患者の出血リスク因子を同定すること、2) COVID-19患者の内視鏡特徴的所見を明らかにすること、を目的として研究を計画しました。

COVID19入院患者を対象に、入院中に消化管出血を認めた患者について、消化管出血のリスク因子と関連が想定される因子について出血を認めなかった患者と比較することで、出血のリスク因子について明らかにすること、またCOVID19感染下で内視鏡検査を行った症例の内視鏡所見を収集しその特徴を明らかにすることで、内視鏡検査の適応を決める際の有用な報告となること、また内視鏡処置時間を最小限にすることが可能となると考えました。

今回の研究では多施設の患者さんを合わせて検討します。本学においては研究責任者消化器内科藤井俊光が臨床データを収集し、共同研究施設からはそれぞれの機関責任者よりパスワードを設定した電子ファイルにて電子メールに添付した形式で藤井俊光のもとに集積され解析を行います。結果は多施設の共同研究として発表する予定です。なお、データの授受については個人情報を取り除いた形で行いますので、当院の患者さんの個人情報が学外に出ることはありません。患者さんからご自身のデータを使って欲しくないと申し出があった際はデータの授受は行いません。

#### 5 協力をお願いする内容

あなたのカルテを閲覧し研究として、以下のデータを収集・解析させていただきます。

- ① あなたの臨床情報（臨床背景因子・臨床検査所見・年齢、性別、既往歴、COVIDワクチン接種の有無、内服薬、COVID肺炎重症度、採血所見、顕在性消化管出血（吐血、黒色便、赤色便）、腹部症状、COVID肺炎の重症度（軽症、中等症I、中等症II、重症）、採血所見、等
- ② 使用薬剤情報・理由：入院中の投薬内容、使用理由等
- ③ 臨床経過：内視鏡施行の有無、内視鏡施行ありの場合はその所見、病理所見、腹部CT検査の有無とその所見、COVID肺炎および消化管出血の経過等

#### 6 本研究の実施期間 倫理委員会承認後～2023年12月31日（予定）

#### 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号、臨床情報です。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) また、研究結果を公表する際には、患者さん個人が特定されることはありません。
- 5) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
- 6) 得られた研究成果は国内外での学会発表・論文投稿により公表する予定です。

## 8 お問い合わせ・研究計画の閲覧について

本研究に関する質問や確認のご依頼や、ご自身のデータを使って欲しくないとお考えの患者さんは、下記へご連絡下さい。また、希望される場合は、他の方の個人情報やこの試験の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。下記までご連絡ください。

なお、本研究は大学の運営費を用いて行われますが、研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はなく、本研究の実施にあたり利益相反マネジメント委員会に申告を行い承認されています。

〒180-8610 東京都武蔵野市境南町 1-26-1

武蔵野赤十字病院 消化器科 田中 将平、黒崎 雅之

TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線)

(対応可能時間帯 : 平日 9:00~17:00)