

# 当科において炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病）の治療を 受けられた方およびそのご家族の方へ

—「COVID(コビッド)-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

～Japan(ジャパン) COVID(コビッド)-19 Survey(サーベイ) and(アンド)

Questionnaire(クエスチョネア) in(イン) inflammatory(インフラメトリー) bowel(ボー  
ル) disease(ディジーズ) (J(ジェイ)-DESIRE(ディザイア))～」へご協力をお願い—

主管施設の研究機関名 札幌医科大学附属病院

主管施設の研究機関長 土橋 和文

主管施設の研究責任者 札幌医科大学附属病院 消化器内科 教授 仲瀬 裕志

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 病院長 前田 嘉信

研究責任者 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

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

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) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

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こと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

倫理委員会承認日～2021年6月30日の間に札幌医科大学附属病院 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。当院では約100例を対象とする予定です。研究全体では参加施設34施設、4000例を予定しています。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2021年12月31日

### 3) 研究方法

倫理委員会承認後～2021年6月30日の間に岡山大学病院 消化器内科、札幌医科大学附属病院 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頂くものです。担当医より研究主旨を書面と口頭で説明しますので、研究に同意される方とその保護者の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。

#### 4) 使用する情報

アンケートの内容に関しては、「8)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。

#### 5) 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っていただきます。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同じ番号が記載されます。

#### 6) 情報の保存、二次利用

本研究で得られた情報は、施錠が可能な札幌医科大学 医学部 消化器内科学講座の医局の施錠される棚で厳重に管理されます。保管場所のセキュリティは施設の入り口および研究室の入り口のロックにより保たれます。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。

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。

#### 7) 研究計画書および個人情報の開示

希望により他の患者さんの個人情報保護や臨床研究の独自性の確保に支障のない範囲で本研究計画書及び臨床研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母または成人の兄弟姉妹）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

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。

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、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にご利益が生じることはありません。

ただし、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場合がありますので、その点はご了承下さい。

### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：安富 絵里子

電話：086-235-7219（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-225-5991

### <研究組織>

この研究の主管施設の医療機関及び責任者は以下のとおりです。

研究機関名：札幌医科大学附属病院

研究責任者：札幌医科大学附属病院 消化器内科 教授 仲瀬 裕志

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
医療法人潤愛会 鮫島病院	内科部長	西俣 伸亮
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 IBD クリニック	院長	田中 浩紀
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
獨協医科大学病院 消化器内科	准教授	富永 圭一
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

東北大学 消化器内科	助教	角田 洋一
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

## 8) アンケート内容

No. \_\_\_\_\_ (病院側で記載をします) 1/8 ページ

### 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

以下の質問にお答えください。

年 齢 ( ) 歳

性 別 ( 男 ・ 女 )

居住地 ( 都道府県: ) (市区町村: )

婚姻状況 ( 未婚 ・ 既婚 )

同居者 ( 有 ・ 無 )

職 業 ( 会社員 ・ 公務員 ・ 自営業 ・ パート/アルバイト ・ 専業主婦(夫) ・ 学生 ・  
・ 無職 )

疾患名 ( 潰瘍性大腸炎 ・ クロウン病 )

病 歴 ( ) 年 (診断されてから何年経過したかご記載ください)

手術歴 ( ) 回

ストマ(人工肛門) ( 有 ・ 無 )

**潰瘍性大腸炎やクローン病の治療で、アンケートをもらった病院以外に、自宅近くの病院にも通院していますか？**

(はい・いいえ)

普段の受診間隔 ( 約1か月以内 ・ 約2~3か月 ・ 約4か月以上 )

普段の自宅~病院までの所要時間 ( 約30分以内 ・ 約1~2時間 ・ 約3時間以上 )

普段の通院手段 ( 徒歩や自転車 ・ 車 ・ バス ・ 電車 ・ その他 )

新型コロナウイルスが流行し、通院手段を変更しましたか？ ( はい ・ いいえ )

通院手段を変更した場合、現在の通院手段 ( 徒歩や自転車 ・ 車 ・ バス ・ 電車 ・ その他 )

No. \_\_\_\_\_ (病院側で記載をします) 2/8 ページ

あなたの病気（潰瘍性大腸炎またはクローン病）の現在の治療状況  
(過去に行った治療でも、現在は行っていない治療は除いてください。)

**あてはまるもの全てに○をつけてください。**

**【内服薬】**

- ( ) 5アミノサリチル酸製剤（ペンタサ錠・顆粒、アサコール、リアルタ錠、メサラジン、サラゾピリン）
- ( ) 副腎皮質ステロイド（プレドニン錠）
- ( ) 副腎皮質ステロイド（ゼンタコート）
- ( ) チオプリン製剤（イムラン、アザニン、ロイケリン散）
- ( ) 経口タクロリムス（経口プログラフ）
- ( ) ゼルヤンツ錠

**【坐剤】**

- ( ) ペンタサ坐剤
- ( ) リンデロン坐剤
- ( ) サラゾピリン坐剤

**【注腸・フォーム剤】**

- ( ) ペンタサ注腸
- ( ) プレドネマ注腸
- ( ) ステロネマ注腸
- ( ) レクタブル注腸フォーム

**【注射】**

- ( ) 副腎皮質ステロイド（プレドニン）
- ( ) レミケード点滴
- ( ) ヒュミラ皮下注
- ( ) シンボニー皮下注
- ( ) ステラーラ点滴または皮下注
- ( ) エンタイビオ点滴

**【血球成分除去療法】**

- ( ) 顆粒球吸着療法

**【栄養療法】**

- ( ) 有

**【上記以外のその他の治療（以下に記載ください）】**

( )

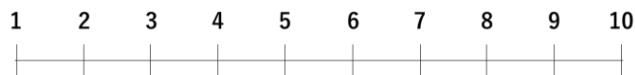
作成日 2021年5月7日  
第1.1版作成

No. \_\_\_\_\_ (病院側で記載をします) 3/8 ページ

以下の質問において、当てはまるところに○をつけてください。

### 1. 新型コロナウイルスに関する不安について

(1) 新型コロナウイルスの流行により、あなたの病気（潰瘍性大腸炎またはクローン病）に関連してどのぐらい不安を感じましたか？



不安は全くない

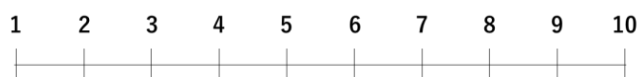
不安が非常に強い

(2) 質問(1)で多少なりとも不安を感じている方に伺います。不安の内容はどのようなものがありますか。

**現在もしくは過去に感じた不安として、あてはまるもの全てに○をつけ、他にもあれば自由記載欄にご記載ください。**

- ( ) 病院で新型コロナウイルスに感染する可能性があるので、受診をするのが不安である。
  - ( ) 内服薬は余りがあつたり電話処方に対応してもらえが、点滴や注射で受診をしなければならず不安である。
  - ( ) 受診には公共の交通機関を利用する必要があるので、受診をするのが不安である。
  - ( ) 病院が遠方にあり、病院のある新型コロナウイルスが流行している都市に移動するのが不安である。
  - ( ) マスクなどの感染予防グッズがないため、受診をするのが不安である。
  - ( ) 病気があること自体で新型コロナウイルスに感染する可能性が高くなりそうで不安である。
  - ( ) 治療の薬により新型コロナウイルスに感染する可能性が高くなりそうで不安である
  - ( ) 病院側から受診や検査を延期するように言われて不安である。
  - ( ) 病院閉鎖などにより、今後病院を受診できなくなるのではないかと不安である。
  - ( ) 収入が減って治療費の支払いに不安を感じるようになった。
  - ( ) 受診をしたいが、周りの目が心配で受診がしにくい。
  - ( ) 休校/休園で子どもが家にいるようになり、もしくは感染が心配で子どもをあずけにくく、受診がしにくい。
  - ( ) 自分が他者に、新型コロナウイルスを移してしまうかもしれないという不安がある。
- (その他: \_\_\_\_\_ )

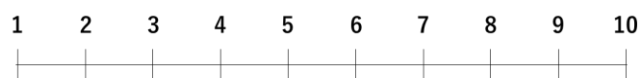
(3) 新型コロナウイルスが流行するまでのあなたの病気（潰瘍性大腸炎またはクローン病）の症状はどうでしたか。



安定

不安定

(4) 新型コロナウイルス流行後のあなたの病気（潰瘍性大腸炎またはクローン病）症状はどうですか。

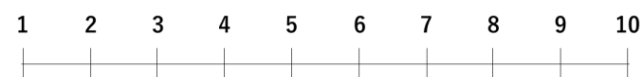


良くなった

変わらない

悪くなった

(5) 新型コロナウイルスの流行が、病気を抱えている自身の生活に影響を及ぼしていると感じますか。



全く感じない

強く感じる

No. (病院側で記載をします) 4/8 ページ

2. 受診について

- (1) 予定通り受診ができていますか。 **あてはまるもの全てに**○をつけてください。
- (a) 予定通り病院を受診して診察を受けている
  - (b) 受診を延期した、もしくは通常よりも受診間隔を伸ばした
  - (c) 病院には行ったが、通常のような診察はせず、薬の処方や点滴・注射のみしてもらった
  - (d) 病院には行かずに電話で処方してもらった
  - (e) 自宅近くの他の病院で処方や点滴・注射をしてもらえるように変更してもらった。
  - (f) 受診できていない
- (2) 質問(1)で予定通り受診をできなかった方 (b,c,d,e,f と答えた方) に伺います。受診をできなかった、延期した理由はどちらですか。
- (a) 自分の判断
  - (b) 病院側から受診を控えるように言われた
- (3) 予定通り内視鏡などの検査を行えていますか。
- (a) 予定通り検査を行えている
  - (b) 検査を延期した
  - (c) 検査を中止した
  - (d) 検査の予定はなかった
- (4) 質問(3)で予定通り検査をしなかった方に伺います。検査をしなかった、延期した理由はどちらですか。
- (a) 自分の判断
  - (b) 病院側から検査を控えるように言われた
- (5) 新型コロナウイルスのような感染症が流行した場合、IBD 専門のかかりつけ医の必要性について、どう思いますか。

※かかりつけ医：ご自宅近くで病気のことなどをいつでも気軽に相談したり診察してもらえる身近なお医者さん





No. \_\_\_\_\_ (病院側で記載をします) 5/8 ページ

### 3. 内服・注射について

- (1) 新型コロナウイルス流行してから内服・注射は継続していますか。
- (a) 指示通り内服・注射を続けている
  - (b) 内服や注射薬の量や回数を減らしたことがある
  - (c) 内服や注射を中止したことがある
- (2) 質問(1)で(b)(c)と回答した方に伺います。理由としてあてはまるもの全てに○をつけ、他にもあれば自由記載欄にご記載ください。
- (a) 主治医の指示
  - (b) 病院側の都合で受診ができず、内服薬が足りなくなった/注射ができなかった。
  - (c) 感染するのが心配でご自身の判断で受診しなかったため、内服薬が足りなくなった/注射ができなかった。
  - (d) 感染するのが心配で内服薬は電話処方してもらったが、病院を受診しなかったため注射はできなかった。
  - (e) 薬により感染のリスクが高くなると自分で判断して、自分で減らした/中止した。
  - (f) 症状が安定していた
  - (その他: \_\_\_\_\_ )

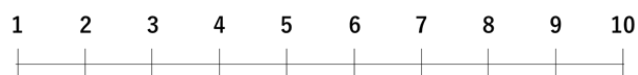
- (3) 質問(1)で(b)(c)と回答した方に伺います。主治医の先生にはそのことを伝えていますか？
- (a) はい (b) いいえ

#### (4) ステロイド(プレドニゾン、プレドニン、ゼンタコートなど)に関して

(4-1) あなたの病気(潰瘍性大腸炎またはクローン病)に対して使用したことはありますか？

- (a) 現在使用している (b) 過去に使用したことがある (c) 使用したことはない (d) 分からない

(4-2) これらの薬剤の使用は新型コロナウイルスの感染のリスクを上げると思いますか？



全く思わない

非常にそう思う

0: 分からない

(4-3) (4-2)で1~10と回答した方に伺います。そのように考えた情報源は何ですか？

あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (a) 自分の考えのみ (b) 家族や知人(医療関係者) (c) 家族や知人(医療関係者以外) (d) 主治医
- (e) 患者会 (f) 雑誌 (g) 新聞 (h) インターネット (i) テレビ

#### (5) 免疫調節薬(アザニン、イムラン、ロイケリンなど)、経口プロゲラフに関して

(5-1) あなたの病気(潰瘍性大腸炎またはクローン病)に対して使用したことはありますか？

- (a) 現在使用している (b) 過去に使用したことがある (c) 使用したことはない (d) 分からない

No. \_\_\_\_\_ (病院側で記載をします) 6/8 ページ

(5-2) これらの薬剤の使用は新型コロナウイルスの感染のリスクを上げると思いますか？

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10  
|-----|

全く思わない

非常にそう思う

0：分からない

(5-3) (5-2) で1～10と回答した方に伺います。そのように考えた情報源は何ですか？

あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (a) 自分の考えのみ (b) 家族や知人 (医療関係者) (c) 家族や知人 (医療関係者以外) (d) 主治医  
(e) 患者会 (f) 雑誌 (g) 新聞 (h) インターネット (i) テレビ

(6) ゼルヤンツ錠、生物学的製剤 (レミケード、ヒュミラ、シンボニー、エンタイビオ、ステラールなど) に関して

(6-1) あなたの病気 (潰瘍性大腸炎またはクローン病) に対して使用したことはありますか？

- (a) 現在使用している (b) 過去に使用したことがある (c) 使用したことはない (d) 分からない

(6-2) これらの薬剤の使用は新型コロナウイルスの感染のリスクを上げると思いますか？

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10  
|-----|

全く思わない

非常にそう思う

0：分からない

(6-3) (6-2) で1～10と回答した方に伺います。そのように考えた情報源は何ですか？

あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (a) 自分の考えのみ (b) 主治医 (c) 家族や知人 (医療関係者) (d) 家族や知人 (医療関係者以外)  
(e) 患者会 (f) 雑誌 (g) 新聞 (h) インターネット (i) テレビ

#### 4. あなたの病気 (潰瘍性大腸炎またはクローン病) に関して

(1) 潰瘍性大腸炎やクローン病であること自体は、新型コロナウイルスの感染のリスクを上げると思いますか？

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10  
|-----|

全く思わない

非常にそう思う

(2) (1) のように考えた情報源は何ですか？ あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (a) 自分の考えのみ (b) 主治医 (c) 家族や知人 (医療関係者) (d) 家族や知人 (医療関係者以外)  
(e) 患者会 (f) 雑誌 (g) 新聞 (h) インターネット (i) テレビ

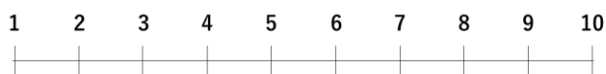
No. \_\_\_\_\_ (病院側で記載をします) 7/8 ページ

5. 新型コロナウイルス感染予防の説明に関して

(1) 新型コロナウイルス感染を予防するための情報を主治医より教えてもらいましたか？

(a) はい (b) いいえ

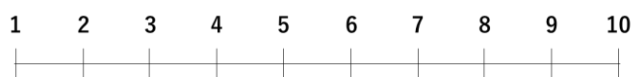
(2) (1) で(a)と回答した方に伺います。説明には満足しましたか？



満足しなかった

満足した

(3) (1) で(a)と回答した方に伺います。説明を聞いた後に不安はどのように変化しましたか？



減った

変わらない

増えた

(4) (1) で(b)と回答した方に伺います。

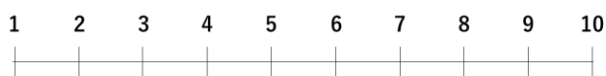
- (a) 聞いたが教えてもらえなかった
- (b) 聞きたかったが聞けなかった
- (c) 主治医に聞くつもりはなく聞かなかった

6. 新型コロナウイルスと薬剤の関係の説明に関して

(1) 新型コロナウイルスの流行している状況で、現在の薬剤を継続して良いか主治医より教えてもらいましたか？

(a) はい (b) いいえ

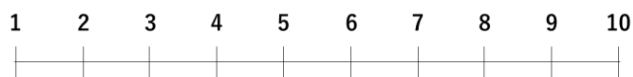
(2) (1) で(a)と回答した方に伺います。説明には満足しましたか？



満足しなかった

満足した

(3) (1) で(a)と回答した方に伺います。説明を聞いた後に不安はどのように変化しましたか？



減った

変わらない

増えた

(4) (1) で(b)と回答した方に伺います。

- (a) 聞いたが教えてもらえなかった
- (b) 聞きたかったが聞けなかった
- (c) 主治医に聞くつもりはなく聞かなかった

No. \_\_\_\_\_ (病院側で記載をします) 8/8 ページ

7. 現在内服している薬剤や行っている治療に関して、新型コロナウイルスが流行したことで不安に感じていることがあれば  
ご記載ください。

[ ]

8. その他、新型コロナウイルスが流行したことでの病院の対応等でご意見があれば、ご記載ください

[ ]

ご協力ありがとうございました。