

「潰瘍性大腸炎における MES1 の炎症範囲に応じた寛解維持率に 関する検討」について

2008年1月1日～2023年12月31日の間に、
潰瘍性大腸炎の治療を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 消化器内科
研究責任者 金澤美真理
研究分担者 小島原駿介、増山智史、田中孝尚、渡邊詔子、菅谷武史、富永圭一、入澤篤志
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 消化器内科では、潰瘍性大腸炎の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。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、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

潰瘍性大腸炎の診療においては定期的な大腸内視鏡検査を行います。内視鏡検査における炎症度評価は Mayo endoscopic subscore (MES) という評価基準を使用していますが、最も所見が強い部位を評価するため、ほとんどの領域で粘膜炎症がない状態 (MES 0) であっても、ごく一部に炎症所見を認めれば軽度の粘膜炎症 (MES 1) と判定される。さらに MES 1 であってもその炎症を認める範囲は個々の症例でばらつきがあり、炎症範囲に応じた寛解維持率についての報告は殆どありません。炎症範囲に応じた寛解維持率を検討することにより、より正確な再燃の予測ができる可能性があると考えられます。

この研究では、MES 1 と判定された潰瘍性大腸炎の患者さんにおいて、その炎症範囲に応じた寛解維持率について検討することを目的とします。

2. 研究対象者

2008年1月1日～2023年12月31日の間に獨協医科大学病院 消化器内科において、潰瘍性大腸炎の治療を受けられた方を対象とし、550名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2026年3月31日

4. 研究方法

2008年1月1日から2023年12月31日までの期間に潰瘍性大腸炎に対して獨協医科大学病院 消化器内科で治療を行い、寛解導入後初回の内視鏡検査で軽度の粘膜炎症 (MES 1) と判定され、内視鏡検査後2年間の経過を追うことができた患者さんを対象とします。MES 1 の炎症範囲に応じた寛解維持率を解析します。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では、試料の利用はありません。

◇ 研究に使用する情報

本研究を目的として、通常診療における医療情報から下記の項目を調査します。

年齢、性別、臨床経過分類、罹患期間、寛解導入日、寛解導入療法、寛解維持療法、寛解導入日から内視鏡検査までの期間、寛解維持期間（寛解導入日から、内視鏡検査から2年後もしくは再燃日までの期間）、内視鏡検査施行時 Lichtiger index、病理学的炎症度、過去最重症時の Lichtiger index、入院回数、5ASA 不耐の有無。

6. 情報の保存と廃棄

エクセルで作成したデータシートに上記データ入力を行います。なお氏名、住所など、個人を特定できる指標および上記以外の項目は入力しません。また、研究用の対象者識別番号は患者 ID とは別の任意の専用番号（対象者識別コード）を入力します。なお、本エクセルデータはインターネットに接続していないパソコンで保管します。また研究終了後は、5年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。

7. 研究計画書の開示

患者さん等からご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書等をご覧いただけます。下記連絡先までお問い合わせください。

8. 研究成果の取扱い

本研究の解析結果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないように、適切に特定の個人を識別することができないように加工されていることを確認し、医学関連の学会および学術誌等で公表します。研究参加者への研究結果の開示は行いませんが、問い合わせがあった場合には論文発表後など公表後に結果の説明を行います。

9. この研究に参加することでかかる費用について

本研究は通常の保険診療内で行われ、研究対象者の費用負担は発生しません。また、研究対象者への謝礼はありません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは特定の個人を識別することができないように加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで内視鏡的な炎症範囲の評価により正確な再燃の予測が可能となれば、疾患活動性のコントロールにおいて患者に利益や恩恵を与える可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は獨協医科大学病院消化器内科に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先は獨協医科大学病院 消化器内科です。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、獨協医科大学病院 消化器内科の研究費によって行われます。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2026年3月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 消化器内科

研究担当医師 金澤美真理

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

TEL 0282-86-1111（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

14. 外部への情報の提供

外部への情報提供は行いません。