

# 「潰瘍性大腸炎における腸管超音波検査導入期の内視鏡所見との相関に関する検討」 について

2024年3月1日～2026年3月31日に、腸管超音波検査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 菅谷武史  
研究分担者 小島原駿介、山崎ゆうか、金澤美真理、田中孝尚、富永圭一、入澤篤志  
藤田 雄治（小児科）  
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 消化器内科および小児科では、潰瘍性大腸炎で入院・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

腸管超音波検査（IUS）は前処置や鎮静を必要とせず、侵襲が少ない検査です。本研究では、潰瘍性大腸炎の患者さんにおいて、IUS の所見が大腸内視鏡検査所見とどの程度一致するかを明らかにし、IUS の導入可能性と有用性を検証することを目的としています。これにより、患者さんの負担が少ない検査方法の普及に寄与する可能性があります。

## 2. 研究対象者

2024年3月1日～2026年3月31日に、獨協医科大学病院 消化器内科および小児科において、腸管超音波検査を受けられた方を対象とし、100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 ～ 2028年3月31日

## 4. 研究方法

通常診療として施行された検査データを収集し、検討・解析します。研究のための新たな検査や介入はありません。

## 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

### ①患者背景

年齢、性別、潰瘍性大腸炎罹患期間、疾患範囲、併存症、既往歴

②臨床的疾患活動性

pMayo スコア各項目および総スコア、PRO2 スコア

③腸管超音波検査所見

評価した腸管セグメント、各セグメントの腸管壁厚、MUCスコア、直腸MUCスコア、Limberg スコア、壁構造の保持・消失、潰瘍を疑う高エコー所見の有無、病変範囲

④内視鏡所見

評価した大腸セグメントと病変範囲、各セグメントの Mayo endoscopic subscore

⑤血液学的検査

CRP、Hb、Alb、CRE、LRG

⑥便検査

便中カルプロテクチン

研究対象者となる患者さんの情報は特定の個人を識別することができないよう加工し、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。氏名、住所など個人を特定できる情報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することができます。下記連絡先までお問合せください。

## 8. 研究成果の取扱い

研究結果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に特定の個人を識別することができないよう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に投稿することがあります。

## 9. この研究に参加することでかかる費用について

この研究は通常診療内で得られた情報を用いて行われ、患者さんに費用をご負担いただくことはありません。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のですが、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有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けにな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。その場合の帰属先も獨協医科大学です。

## 12. この研究の資金と利益相反 \*について

この研究は、消化器内科の研究費によって行われます。私的な利益はありません。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、2028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 小島原駿介  
連絡先 0282-86-1111（平日：9時00分～17時00分）

## 14. 外部への情報の提供

該当なし

## 15. 研究組織

この研究は以下の者が実施しております。

実施医療機関：獨協医科大学病院 消化器内科  
研究責任者：菅谷武史  
研究分担者：小島原駿介、山崎ゆうか、金澤美真理、田中孝尚、富永圭一、入澤篤志、藤田雄治（小児科）

### 【共同研究機関】

該当なし

### 【既存情報の提供のみ行う機関（共同研究機関ではない）】

該当なし