

「直腸炎型潰瘍性大腸炎の口側伸展・治療反応性・疾患予後に関する

多施設共同後ろ向き研究」について

2020 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日に、直腸炎型潰瘍性大腸炎で通院されていた患者さんへ

研究機関	獨協医科大学病院 消化器内科
研究責任者	富永圭一
研究分担者	山崎ゆうか、田中孝尚、松本健吾、小島原駿介、金澤美真理、菅谷武史、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

潰瘍性大腸炎は、再燃と寛解を繰り返す慢性炎症性疾患です。罹患範囲により直腸炎型、左側大腸炎型、全大腸炎型に分類され、直腸炎型は全体の 25～55%を占めています。直腸炎型は比較的予後は良好とされていますが、便意切迫感や便失禁、しぶり腹など患者さんの生活の質に影響を与える症状が出やすいことが知られています。潰瘍性大腸炎は病態（罹患期間・罹患範囲・重症度）により治療法が異なるため、潰瘍性大腸炎の自然史を明らかにすることが重要です。この度の研究では、直腸炎型の患者さんの臨床経過、施行されてきた治療法を解析し、今後予測される臨床経過や適切な治療を明らかにし、患者さんの QOL を改善することを目指しています。

2. 研究対象者

2020 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日に、獨協医科大学病院 消化器内科ならびに各機関において、直腸炎型の潰瘍性大腸炎の治療を受けられた方を対象とし、250 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 ～ 2029 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、喫煙歴、発症（または診断）年月日、PRO2 スコア（排便回数スコアおよび直腸出血スコアの 2 項目）

②検体検査

白血球数、ヘモグロビン、血小板数、総タンパク、アルブミン、CRP、その他（便中カルプロテクチン（任意）、ロイシンリッチ α 2 グリコプロテイン（任意）、プロスタグランジンE 主要代謝物（任意）

③下部消化管内視鏡検査

検査の実施有無および実施年月日、初回内視鏡時には罹患範囲および虫垂病変の有無、フォローアップ期間中に施行された内視鏡検査では罹患範囲の変化、病変の口側伸展の有無、各時点での Mayo 内視鏡スコアおよび内視鏡的治癒の有無

④治療関連

経口 5-アミノサリチル酸製剤の有無、経口 5-ASA 製剤の製剤名と用量、局所 5-ASA 製剤の有無、ステロイド導入の有無、全身治療導入の有無

⑤主要イベント/転帰

口側伸展の有無、臨床的再燃の有無、UC 関連入院の有無、大腸全摘の有無、最終観察年月日

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獨協医科大学病院患者 ID や各機関のカルテ番号とは別の任意の専用番号（研究対象者識別コード）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

対象患者さんからのご希望があれば、個人情報の保護や研究独創性の確保に支障がない範囲で、本研究計画の資料等を閲覧することができます。

8. 研究成果の取扱い

この研究の成果は、研究対象者となる患者さん等の個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表致します。

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もので

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に加工し、厳重に管理することで個人情報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、2029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 山崎ゆうか
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

本研究で用いる情報は、研究代表機関で厳重に管理します。機関から研究代表機関へ情報を提供する際は、情報の取り扱いに留意します。

15. 研究組織

この研究は以下の者が実施しております。

研究代表機関： 獨協医科大学病院 消化器内科
研究代表者： 富永圭一

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

【共同研究機関】

獨協医科大学日光医療センター
自治医科大学附属病院
独立行政法人国立病院機構 宇都宮病院
独立行政法人国立病院機構 栃木医療センター
上都賀総合病院
済生会宇都宮病院
国際医療福祉大学那須医療センター
社会医療法人中山会 宇都宮記念病院
新小山市民病院
徳心会 真岡病院
星野胃腸科外科医院
医療法人 根本外科胃腸科医院
増山胃腸科クリニック
ししど内科胃腸クリニック
阿部内科

【既存情報の提供のみ行う機関（共同研究機関ではない）】

足利赤十字病院
本町内科クリニック
ひらしま胃腸・内科
なかつぼクリニック
所内科胃腸科クリニック
花塚クリニック