

《研究課題名》

内視鏡的寛解の潰瘍性大腸炎患者における1年以内のステロイド投与歴と再燃の検討

《研究対象者》

2017年1月～12月の間に滋賀医科大学医学部附属病院において下部内視鏡検査を実施した16歳以上の潰瘍性大腸炎の方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》内視鏡的寛解の潰瘍性大腸炎患者における1年以内のステロイド投与歴と再燃の検討

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2025年12月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 光学医療診療部 今井隆行

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

再燃を少なくするため、病勢をコントロールするための治療目標は、以前は下痢、血便などの症状が消失した状態である「臨床的寛解(症状が消失した状態)」であったが、近年は内視鏡的に大腸粘膜の炎症が抑えられた「内視鏡的寛解(内視鏡的に大腸粘膜の炎症が抑えられている状態)」へと変化している。内視鏡的寛解の達成は再燃リスクの低下につながる事が報告されており、寛解導入療法後は臨床症状が改善していたとしても内視鏡的な活動性を評価することが重要である。しかしながら内視鏡的に寛解に達していながらも、再燃することがあり、こういった要因が再燃のリスクになっているかは不明である。

《目的》

この研究は、臨床的寛解、内視鏡的寛解を達成している潰瘍性大腸炎において、1年以内にステロイド使用歴のある方と、1年以内にステロイド使用歴のない方を比較して、ステロイドによる寛解導入療法を必要とする重篤な疾患活動性があつたことが、その後に重篤な再燃のリスクが高いことを検証

することを目的としています。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は横浜市立市民病院を中心に滋賀医科大学、北里大学北里研究所病院、名古屋大学医学部附属病院、東京慈恵会医科大学、順天堂大学医学部附属練馬病院、東邦大学医療センター佐倉病院が協力して行う多施設共同研究です。

《利用する情報の項目》

診療記録（生年月日、性別、潰瘍性大腸炎診断日、喫煙歴、内視鏡検査施行日、罹患範囲、PR02 score（排便回数、直腸出血）、治療歴、ステロイド開始日、下部内視鏡検査所見、血液検査所見、病理組織学的寛解の有無、再燃の有無 等）

《情報の提供先》

横浜市立市民病院 消化器内科

《情報の提供方法》

電子的配信

《情報を利用する者の範囲》

【研究代表者・研究事務局】

横浜市立市民病院 消化器内科 福田 知広

【研究機関】

横浜市立市民病院 福田 知広、北里大学北里研究所病院 宮谷侑佑
名古屋大学医学部附属病院 澤田 つな騎、東京慈恵会医科大学 澁谷 尚希
順天堂大学医学部附属練馬病院 福生 有華、東邦大学医療センター佐倉病院 松岡 克善

《情報の管理について責任を有する者》

横浜市立市民病院 消化器内科 福田 知広

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施するには、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特

定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 光学医療診療部 今井隆行

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2217

メールアドレス：timai@belle.shiga-med.ac.jp