

《研究課題名》

難治性炎症性腸管障害の臨床像に関する観察研究

《研究対象者》

2010年1月1日～2024年3月31日に滋賀医科大学附属病院消化器内科に入院あるいは通院されたことのある患者さんのうち、以下の条件を全て満たす方。

1. 難治性炎症性腸管障害（潰瘍性大腸炎、クローン病、クローンカイトカナダ病、家族性地中海熱関連腸炎、腸管ベーチェット病、非特異性多発性小腸潰瘍症、好酸球性胃腸症）の患者さん。
2. 年齢が18歳以上の患者さん

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、対象となる方のカルテ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》 難治性炎症性腸管障害の臨床像に関する観察研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2029年4月30日

《研究責任者》 滋賀医科大学 消化器内科 大野将司

（2）研究の意義、目的について

《意義》

難治性炎症性腸管障害は炎症性腸疾患（IBD：潰瘍性大腸炎とクローン病の2疾患）および広義のIBD（クローンカイトカナダ病、家族性地中海熱関連腸炎、腸管ベーチェット病、非特異性多発性小腸潰瘍症、好酸球性消化管疾患など）を含む腸管炎症を特徴とする疾患の総称です^{1),2)}。本邦におけるIBD患者は、潰瘍性大腸炎、クローン病を中心に増加の一途を辿っており、潰瘍性大腸炎で22万人、クローン病で7万人に及び、そのほかの疾患も含めて本邦だけでなく世界中で患者数は増加しており、問題となっています。生物学的製剤を中心に様々な治療薬が開発され実臨床に応用されていますが、それらの治療薬をどのような患者にどの順に使用していくかなど明確な治療指針は存在しません。長期にわたって免疫に影響する治療を行われることも多く、易感染性や発癌も懸念されますが、長期経過による安全性、予後、薬剤間による違い、いずれのバイオマーカーが有用か、などのはっきりとした報告はありません。

また、若年者に発症することが多いため、就労、結婚、妊娠、出産などのライフイベントへの影響も懸念されます。さらに近年は、長期経過例の高齢化あるいは高齢発症者の増加により、高齢者患者に対してどのような治療を行うべきか、またその予後など、不明な点が多いのが現状です。

オプトアウト

当院では、全国有数規模で難治性炎症性腸管障害の患者の診療を行っており、当院での臨床像を調査することで、難治性炎症性腸管障害患者の最適な治療法や予後に関する有益な情報が得られると予想されます。

《目的》

この研究の目的は、当院における難治性炎症性腸管障害の患者の治療薬の効果、安全性などの治療内容、ライフイベントに対する影響や発癌など多臓器への影響も含めた予後についての臨床像について実態を調査することです。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究では、滋賀医科大学医学部附属病院でこれまでに難治性炎症性腸管障害と診断された症例についてカルテ情報を収集して、データベース（後ろ向き研究データベース）を作成します。また、今後、難治性炎症性腸管障害を発症した症例で本研究への参加に同意いただける症例を対象として、前向き研究データベースを作成してカルテ情報を追跡研究を行います。本研究で対象となる症例の患者背景（年齢、性別、発病年月日、既往歴、家族歴、生活・嗜好歴、アレルギー歴、結婚、出産、就労状況など）や臨床情報（治療内容・治療歴、血液検査所見、尿検査所見、便検査所見、内視鏡検査所見、エコー・CTやMRIなどの画像所見、合併症、併存疾患、治療による有害事象と有害事象のリスク因子など）についてカルテから情報を収集しデータベース化して、それぞれの治療法の有効性や安全性、結婚・出産・就労などに対する影響、腫瘍・発癌発生に対する影響、内視鏡的な活動性や粘膜治癒との相関、高齢者IBDの実態などを解析します。

《利用し、又は提供する情報の項目》

本研究で提供いただく項目はカルテ情報のみになります。追加のサンプル収集などは行いません。

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《本研究に用いた情報の二次利用について》

この研究で治療法やバイオマーカー、薬剤の安全性等に有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いてその有用な情報を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、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 消化器内科 大野将司

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2217