

2016年1月1日～2024年12月31日の間に 当科において体外式超音波装置による消化管検査を受けられた方 及びそのご家族の方へ

—「炎症性腸疾患診療における体外式超音波検査の有用性」へご協力のお願—

研究機関名 岡山大学病院 消化器内科
研究機関長 岡田 裕之

研究責任者	岡山大学病院 消化器内科	職名：准教授	氏名 平岡 佐規子
研究分担者	岡山大学病院 消化器内科	職名：医員	氏名 大森 正泰
	岡山大学病院 消化器内科	職名：医員	氏名 竹井 健介
	岡山大学病院 消化器内科	職名：医員	氏名 井川 翔子
	岡山大学病院 消化器内科	職名：医員	氏名 安富 絵里子
	岡山大学病院 消化器内科	職名：医員	氏名 山本 峻平
	岡山大学病院 消化器内科	職名：医員	氏名 岡 昌平
	岡山大学病院 消化器内科	職名：助教	氏名 山崎 泰史
	岡山大学病院 消化器内科	職名：助教	氏名 井口 俊博
	岡山大学病院 消化器内科	職名：助教	氏名 衣笠 秀明
	岡山大学病院 消化器内科	職名：客員研究員	氏名 高原 政宏
	岡山大学病院 消化器内科	職名：助教	氏名 原田 馨太
	岡山大学病院 消化器内科	職名：教授	氏名 岡田 裕之

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

腸に炎症が起こる炎症性腸疾患では、病気の診断や、継続的な病状の把握が重要です。評価のためには内視鏡検査やCTなどの画像の検査が必要ですが、これらは体への負担が大きいことが問題です。体外式超音波検査は体への負担が少ないことから検査として理想的ですが、得られる画像が炎症性腸疾患の診断や病状にどのように関係しているかはまだ十分には解明されていません。この研究では炎症性腸疾患の患者さんや炎症性腸疾患の疑いのある患者さんに行った体外式超音波検査画像を収集し、病気と関連のある画像の変化を捉えることで、診断につながる共通の変化を見つけ出すことを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

診断や病気の程度を判断するために有用な検査の指標を明らかにすることにより、体の負担の少ない超音波検査で更に精度の高い炎症の評価が可能となり、適切な治療に結び付けられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

下記の①②③④のすべてを満たした方のうち、認知症、意識障害などがある方などを除いた500名を研究対象とします。

- ① 2016年1月1日から2024年12月31日の間に岡山大学で診療を受けた方
- ② 12歳以上
- ③ 炎症性腸疾患もしくは炎症性腸疾患の疑いのある方
- ④ 体外式超音波装置を用いて超音波検査を実施し、腸管の評価を行う方

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年12月31日

3) 研究方法

あなたの体外式超音波検査画像を集め、その他の検査や診療情報と照らし合わせて、診断や病状に関する画像の特徴を調べます。またその特徴がどれだけ有用か検討します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 性別、診断時年齢、現在の年齢、診断名、IBD患者では病型（罹患範囲）、腸管手術歴
- ・ 血液検査（主に炎症マーカーである白血球数、血沈、CRPなど）
- ・ 便潜血検査、便中カルプロテクチン検査、感染症検査、病理検査などの臨床検査結果
- ・ CT、MRI、内視鏡、体外式超音波装置、術中所見などから得られた画像

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記、問い合わせ先にご連絡ください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合があります。ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて研究対象者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

作成日 2020年7月6日
第1.0版作成

岡山大学病院消化器内科 大森 正泰
電話：086-235-7219 平日 8時30分～17時00分
住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号