

2016年4月1日～2026年12月31日の間に
当科において消化管内視鏡と体外式超音波検査を受けられた方へ
—「体外式超音波による炎症性腸疾患の病態および病勢把握の研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 炎症性腸疾患センター
職名：准教授 氏名 平岡 佐規子

研究分担者 所属：

岡山大学病院	消化器内科	職名：講師	氏名 川野 誠司
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：助教	氏名 高原 政宏
岡山大学病院	消化器内科	職名：医員	氏名 豊澤 惇希
岡山大学病院	消化器内科	職名：医員	氏名 石黒美佳子
岡山大学病院	光学医療診療部	職名：助教	氏名 山崎 泰史
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 青山 裕樹
岡山大学病院	光学医療診療部	職名：医員	氏名 竹内 圭子

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

炎症性腸疾患（IBD）は主に若年者に発症する原因不明の消化管を主体とする慢性の難治性の炎症性疾患である。また、再燃、寛解を繰り返し、生涯にわたって治療を要し、近年、患者数は増加の一途をたどっている。一方で、IBDに対する新規薬剤は次々に開発され、既存治療にも抵抗する難治性に対しても有効性が期待できるようになってきている。ただ、絶対的な有効性を有する治療薬は存在せず、また、再燃、再発を繰り返す疾患であるため、常に有効性や病態を把握する必要がある。有効性や病態の把握には、画像診断は欠かすことができないツールであり、これまで多くの画像診断法が開発され、応用されてきている。中でも、近年、侵襲性が低く、簡便に行える体外式超音波装置を使用した画像診断が、注目されている⁽¹⁾。本研究では、カルテ情報を用いて、体外式超音波装置によってIBDの病態および病勢が把握可能かを検討する。本研究により、低侵襲で、治療方針に寄与する検査法を確立させることが可能である。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究により、低侵襲で、治療方針に寄与する検査法を確立させることが可能である。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

- 1) 炎症性腸疾患の患者
- 2) 年齢と性別：16歳以上。性別は問わない。
- 3) 内視鏡施行日前に、体外式超音波装置で超音波検査を実施する患者
- 4) 2016年4月1日から2026年12月31日の間に、内視鏡検査を実施する患者

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2027年3月31日

3) 研究方法

炎症性腸疾患の患者のうち、2016年4月1日～2026年12月31日の間に当院において消化管内視鏡検査と体外式超音波検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに内視鏡所見と超音波検査で得られた腸炎の活動性や罹患部位を照らしあわせ、一致率を検討する

4) 使用する試料

なし

5) 使用する情報

以下の項目について、カルテより情報を収集する。

- (1) 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、病理検査、感染症検査
- (2) 血液検査データ（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
- (3) CT、内視鏡、体外式超音波装置などの画像検査

6) 外部への試料・情報の提供

提供はしない

7) 試料・情報の保存、二次利用

本研究で収集した情報は、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの岡山大学消化器内科で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。保管している情報を他の研究に用いる場合は、委員会にて承認を得る。保管期間終了後は情報を廃棄する。

保管が必要な理由：研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるため。

8) 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ください。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の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、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ので、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患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院消化器内科 平岡佐規子

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