

# 当院において炎症性腸疾患の治療を受けられた方およびそのご家族 の方へ

—「炎症性腸疾患患者の臨床疫学的検討のための診療録使用」へご協力のお願—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 消化器内科 井口俊博

## 1) 研究の背景および目的

炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎とクローン病）の患者数は、増加の一途を辿っていますが、いまだに原因不明の病気で、厚生労働省から特定疾患に指定されています。炎症性腸疾患の原因として、免疫の異常、腸内細菌の異常、食事の影響、遺伝的な要因などが複雑に絡み合っていると考えられおり、各方面から原因解明のための研究が行われています。また、炎症性腸疾患の治療は、従来はアミノサリチル酸製剤（ペンタサ、サラゾピリン、アサコール）を基本に病状に応じてステロイドを併用することが多かったのですが、免疫調整剤や血球除去療法、抗 TNF $\alpha$  抗体製剤（レミケード、ヒュミラ）などが保険適応となり、治療の選択肢も広がってきました。しかし一方で、内科的な治療のみでは病勢を抑えることができず、手術を必要とする場合もあります。また、炎症性腸疾患で罹患期間が長いものでは、発癌の危険もでてきます。このように、炎症性腸疾患の診療は日々進歩していますが、個々の患者さんで経過は大きく異なります。どのような病態の患者さんにどのような治療を選択するべきか、その治療法ではどのくらいの有効性が見込めるか、今後どのような経過が予想されるか、などを判断する材料が明らかになれば、診療・治療に、非常に有用です。当科では、炎症性腸疾患患者さんの診療録のデータを収集し臨床像を解析したり、長期経過を追跡したりすることによって、炎症性腸疾患の病態の解明と今後の診療に有用な新たな知見を得たいと考えています。

## 2) 研究対象者

1980 年 1 月 1 日～2026 年 1 月 31 日の間に岡山大学病院消化器内科において炎症性腸疾患の治療を受けられた方 1000 名を研究対象とします。

## 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028 年 12 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

## 4) 研究方法

当院において炎症性腸疾患の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにカルテから調査可能な以下のデータ（(5)使用する情報の項を参照）を選び、炎症性腸疾患の検査、治療、予後解析に関する分析を行い、診断、治療の妥当性、有効性について調べます。

## 5) 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。

調べる項目は、あなたの年齢、性別、家族歴、潰瘍性大腸炎やクローン病の発症年齢、罹患範囲、重症度、治療内容、ステロイド使用量、手術歴、腸管外合併症、血液検査値、検便結果、上下部消化管内視鏡所見、小腸バルーン内視鏡所見、小腸造影所見、CT 検査所見、MRI 検査所見、生検組織所見（手術施行例では切除組織所見）などを予定しています。

## 6) 情報の保存

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内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。

## 7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

## 8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

## 9) 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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：井口 俊博

電話：086-235-7219（平日：9時00分～16時00分）

FAX：086-225-5991