

当院で内視鏡検査や腸管 MRI 検査や腸管超音波検査

を行った炎症性腸疾患の患者さんへ

課題名：「炎症性腸疾患における画像所見と患者予後との関係の検討」

承認番号： 第 M2019-001

研究期間： 研究実施許可日から 2029 年 3 月 31 日

実施責任者： 消化器内科・竹中健人

(1) 研究目的

炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎およびクローン病）は原因不明で腸管が侵される慢性疾患です。腸管病変は症状と相関しないことが多く、潰瘍の再燃と治癒を繰り返すことで、最終的には手術が必要となるのでその評価方法が重要です。潰瘍性大腸炎に対する評価として下部消化管内視鏡が、またクローン病に対する評価として下部消化管内視鏡・小腸バルーン内視鏡・小腸カプセル内視鏡・MRI 検査・腸管超音波検査が大切であると言われていています。しかし、これらの画像評価の結果が、炎症性腸疾患の患者さんの長期予後に与える影響についての報告は限られています。

そこで本研究では、炎症性腸疾患に対し上記の画像評価が施行された患者さんを対象に、再燃や入院・手術といった予後を前向きに評価し、腸管病変とその患者予後との関係を検討することを目的としています。

(2) 研究方法

本研究では、通常の日常診療を超えて患者さんに協力いただくものではありません。

倫理審査委員会承認後から 2029 年 3 月 31 日までに当院で画像検査を行った患者さんを対象とします。診療録（カルテ）より、内視鏡などの画像検査の結果に加え、年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、罹患年数、病変範囲、合併症などを調べます。また検査を行った日からの症状や血液検査・便検査の結果を調べます。これらの情報を、患者さんが特定されない形で使用し、解析・研究を行います。

(3) 試料等の保管と、他の研究への利用について

今回の研究で得られたデータにつきましては、本学消化器内科の鍵のかかる場所に、大学の方針に従って発表後 10 年間保管いたします。

(4) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究に協力していただくことでの直接の利益・不利益はありません。しかし、この研究により、炎症性腸疾患診療の進歩に貢献できると考えています。

(5) 研究協力の任意性と撤回の自由について

通常の診療で得られた過去の情報を使用する研究ですので、患者さんから個別に同意をいただくことはせず、この掲示によるお知らせをもってご同意をいただいたものとして実施いたします。本研究への参加は患者さんの自由意思であり、参加いただけない場合でも不利益は一切ありません。この研究へのご参加を希望されない場合は、下記の連絡先にご連絡ください。

(6) 個人情報の保護について

患者さんが特定できない形で臨床情報を収集させていただきます。患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

(7) 研究成果の公表について

この研究の成果は、国内外の学会発表や学術論文として公表する予定です。

(8) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。患者さんに費用負担が生じることはありません。また、謝金などをお支払いすることはありません。また本研究を実施するにあたり特定企業から研究費の提供は受けていません。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われな
いのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(9) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京科学大学病院・消化器内科 竹中健人

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5877 (ダイヤルイン) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547 (対応可能時間帯 平日 9:00-17:00)