

小児発症潰瘍性大腸炎患者における内視鏡所見やバイオマーカーと臨床経過との関連性を探索する観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、2016 年 1 月 1 日～2024 年 6 月 30 日のあいだに潰瘍性大腸炎と診断された小児の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および患者さんの診療情報利用について

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、小児の潰瘍性大腸炎患者さんの診断、治療を行っています。潰瘍性大腸炎の診断やフォローには下部内視鏡検査が必要ですが、小児患者さんにとっては負担となる検査です。ロイシンリッチ $\alpha 2$ グリコプロテイン (LRG) (炎症をおこしている部位から作られるたんぱく質で、血液検査で結果がわかります) は潰瘍性大腸炎の患者さんで上昇することが知られていますが、小児の患者さんの内視鏡的な重症度との関係性はあきらかではありません。そこで 2016 年 1 月 1 日～2024 年 6 月 30 日のあいだに潰瘍性大腸炎と診断された小児の患者さんのデータをカルテから収集し、比較することで、内視鏡所見と LRG 値の関連性を探索する研究を実施することといたしました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2025 年 12 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

- ・患者背景 (患者さんのカルテにある基本情報): 性別、年齢、潰瘍性大腸炎の病型、体重、基礎疾患の有無、家族歴、重症度、罹病期間、症状、手術歴、治療歴、腸管外合併症の有無
- ・血液検査の結果: 炎症の程度の指標となるもの (白血球数、CRP、LRG、赤沈)
 - 貧血の程度の指標となるもの (赤血球数、血小板数、Hb、ヘマトクリット、平均赤血球容積)
 - 栄養状態の指標となるもの (総蛋白、アルブミン)
 - 肝障害の指標となるもの (AST、ALT、 γ GTP、ALP)
 - 電解質 (カルシウム、リン、ナトリウム、カリウム)
 - 腎機能の指標となるもの (eGFR、尿素窒素、クレアチニン)
- ・消化管内視鏡検査の結果
- ・内視鏡時の病理検査の結果

上記の診療情報の利用を開始する予定日

2024 年 9 月 1 日から行う予定です。

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 (研究責任者:大井 充、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

この研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部への情報の提供や取得はございません。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野/神戸大学医学部附属病院 消化器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究で使用する情報の保存・管理責任者は下記の通りです。

神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野 研究責任者:大井 充

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究への参加後、研究用データを提供していただいた場合でも、あなたに直接もたらされる利益はありません。

不利益・・・本研究ではカルテのデータを収集して解析を行いますので、あなたが被る不利益は特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野/神戸大学医学部附属病院 消化器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野/神戸大学医学部附属病院 消化器内科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス:<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんおよび保護者が本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、ご希望の連絡があった時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究及び本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反（COI ※）関係にある企業・団体はありません。

※研究における、利益相反（COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要がある、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 担当者:宮崎はる香

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1

TEL:078-382-6305

FAX:078-382-6309

E-mail: miyaharu@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)