

腸管ベーチェット病重症度基準確立を目的とした妥当性検討のための多施設共同 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、2006 年 1 月 1 日以降に当院で腸管ベーチェット病と診断された患者さんおよび、腸管ベーチェット病に典型的な潰瘍を大腸に認めるが主症状に乏しくベーチェット病の診断基準を満たさない患者さん(日本では単純性潰瘍と呼ばれています)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. 研究概要および利用目的

この研究の目的は、我々が作成した重症度判定基準を用いて腸管ベーチェット病の重症度を判定し、重症度とその後の治療法、患者さんの経過を評価し、最も適切な治療法を正しく選択できるような重症度判定を確立し、今後の診療に用いることを目的としています。

重症度基準が定められれば、患者さんが重症度に応じ適切な治療を選択できる大きな手助けになると考えています。

3. 研究期間

この研究は承認後から開始し、2030 年 3 月 31 日で終了する予定です。

また、この研究の登録期間は 2027 年 5 月 31 日までを予定しています。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

現在治療中、治療後、通院中の患者さんの観察、診察および検査の結果を、この研究のデータとして活用します。

- ① 患者さんの背景情報(年齢、性別、病歴、診断名、治療歴など)
- ② 体重測定
- ③ 血液学的検査(ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数等)
- ④ 血液生化学的検査
(ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、尿素窒素、Na、K、Cl 等)
- ⑤ 内視鏡検査(上部、下部、小腸、カプセル等)

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。

代表研究機関

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科(研究代表者:長沼 誠、機関長の氏名:松田 公志)

共同研究機関

杏林大学医学部付属病院 消化器内科(研究責任者:久松 理一、松浦 稔、機関長の氏名:近藤 晴彦)

慶應義塾大学病院 消化器内科(研究責任者:三上 洋平、機関長の氏名:松本 守雄)

東京医科歯科大学病院 消化器内科 (研究責任者:長堀 正和、機関長の氏名:内田 信一)
滋賀医科大学医学部附属病院 消化器内科 (研究責任者:馬場 重樹、機関長の氏名:田中 俊宏)
兵庫医科大学病院 炎症性腸疾患外科 (研究責任者:内野 基、機関長の氏名:阪上 雅史)
兵庫医科大学病院 炎症性腸疾患内科 (研究責任者:渡辺 憲治、機関長の氏名:阪上 雅史)
福岡大学病院 消化器内科 (研究責任者:平井 郁仁、機関長の氏名:岩崎 昭憲)
東邦大学医療センター佐倉病院 消化器内科 (研究責任者:松岡 克善、機関長の氏名:吉田 友英)
岩手医科大学附属病院 消化器内科 (研究責任者:松本 主之、機関長の氏名:小笠原 邦昭)
京都府立医科大学附属病院 消化器内科 (研究責任者:高木 智久、機関長の氏名:夜久 均)
浜松医科大学附属病院 消化器内科 (研究責任者:杉本 健、機関長の氏名:松山 幸弘)
横浜市立大学附属市民総合医療センター 炎症性腸疾患(IBD)センター (研究責任者:国崎 玲子、機関長の氏名:榊原 秀也)
大阪公立大学医学部附属病院 消化器内科 (研究責任者:細見 周平、機関長の氏名:中村 博亮)
旭川医科大学病院 消化器内科 (研究責任者:藤谷 幹浩、機関長の氏名:古川 博之)
埼玉医科大学総合医療センター消化器・肝臓内科 (研究責任者:加藤 真吾、機関長の氏名:堤 晴彦)
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)
北里大学病院 消化器内科 (研究責任者:横山 薫、機関長の氏名:高相 晶士)
愛知医科大学病院 消化管内科 (研究責任者:山口 純治、機関長の氏名:道勇 学)
鹿児島大学病院 消化器内科 (研究責任者:上村 修司、機関長の氏名:坂本 泰二)
九州大学病院 消化管内科 (研究責任者:梅野 淳嗣、機関長の氏名:中村 雅史)
弘前総合医療センター 消化器・血液内科 (研究責任者:石黒 陽、機関長の氏名:大熊 洋揮)
横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 (研究責任者:桐野 洋平、機関長の氏名:後藤 隆久)
産業医科大学病院 膠原病リウマチ内科 (研究責任者:田中 良哉、機関長の氏名:田中 文啓)
国際医療福祉大学三田病院 消化器センター (研究責任者:渡辺 知佳子、機関長の氏名:山田 芳嗣)
宮城県立こども病院 消化器科 (研究責任者:角田 文彦、機関長の氏名:今泉 益栄)

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

カルテより4項に記載した項目について、患者さんの情報は、どなたの情報か特定をできない状態にして、研究代表機関である関西医科大学附属病院 長沼 誠 医師に電子メールを介して提出され、集計、解析が行われます。

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消化器内科学分野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

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院消化器内科 研究代表者:大井 充

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、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において厳重に保管いたします。ご提供いただいた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病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の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

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

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、ご自身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、ご自身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:伊藤 裕貴

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6305

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)