

## < 該当者への通知文書 >

### 「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」へのご協力のお願い

～1980年1月1日～2023年12月31日までに当科において治療歴のある炎症性腸疾患の症例であった方へ～

研究機関名 岡山大学病院 消化器内科

責任研究者 岡山大学病院 IBD センター

准教授

平岡佐規子

分担研究者

所属：岡山大学学術研究院医歯薬学域

消化器・肝臓内科学分野

職名：教授

氏名：大塚 基之

所属：岡山大学病院 消化器内科

職名：講師

氏名：川野 誠司

所属：岡山大学病院 消化器内科

職名：助教

氏名：衣笠 秀明

所属：岡山大学病院 消化器内科

職名：助教

氏名：井口 俊博

所属：岡山大学病院 光学医療診療部

職名：助教

氏名：山崎 泰史

所属：岡山大学病院 消化器内科

職名：助教

氏名：高原 政宏

所属：岡山大学病院 消化器内科

職名：医員

氏名：井川 翔子

所属：岡山大学病院 消化器内科

職名：医員

氏名：青山 祐樹

所属：岡山大学病院 消化器内科

職名：医員

氏名：豊澤 惇希

所属：岡山大学病院 消化器内科

職名：医員

氏名：佐々木悠貴

所属：岡山大学病院 消化器内科

職名：医員

氏名：石黒美佳子

#### 1. 研究の意義と目的

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. 研究の方法

##### 1) 研究対象：

1980年1月1日から2023年12月31日までに当院消化器内科で治療歴のある炎症性腸疾患患者さん 800人が対象となります。

2) **調査期間：**

2013年11月26日～2025年12月31日

3) **研究方法：**

1980年1月1日から2023年12月31日までに当院消化器内科で炎症性腸疾患の治療歴のある患者さんで、研究者がカルテより以下の調査項目のデータを抽出し後方視的に集計、解析します。

4) **調査票等：**

研究資料には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。あなたの個人情報には削除後匿名化し、個人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。

5) **情報の保護：**

患者さんの情報を取り扱う際には、患者氏名を研究症例番号により連結可能匿名化します。患者情報は個人情報の保護に関する法律等に基づいて機密保持について十分にこれを配慮します。研究内容は、個人が特定できない形で学会発表または論文化します。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。御自身や御家族の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025年1月31日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には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

氏名：井口 俊博

電話：086-235-7219 ファックス：086-225-5991