

炎症性腸疾患の治療法および予後に関する調査研究

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院消化管内科（病態機能内科学）では、現在炎症性腸疾患の患者さんを対象として、治療法と予後に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

大腸及び小腸の粘膜に慢性の炎症または潰瘍をひき起こす原因不明の疾患を総称して炎症性腸疾患（IBD）と呼び、代表的な疾患として潰瘍性大腸炎とクローン病が挙げられます。その他、IBD-U（潰瘍性大腸炎とクローン病の区別が困難なもの）、腸管ベーチェット病、単純性潰瘍が含まれます。

潰瘍性大腸炎は大腸の粘膜にびらんや潰瘍ができる大腸の炎症性疾患です。特徴的な症状としては、腹痛や下血、下痢です。病変は直腸から連続的に口側に広がる性質があり、最大で直腸から結腸全体に広がります。

クローン病は主として若年者にみられ、口腔内から肛門に至るまでの消化管のどの部位にも炎症や潰瘍（粘膜が欠損すること）が起こりえますが、小腸の末端部が好発部位で、非連続性の病変（病変と病変の間に正常部分が存在すること）が特徴です。それらの病変により腹痛や下痢、血便、体重減少などが生じる病気です。

両疾患ともに、いまだ原因は不明であり、確立された治療法はありません。証明されていませんが、食物や腸内細菌に対する異常な免疫反応が原因ではないかとも言われています。

内科的治療として、内服薬に加え、坐薬や点滴・注射薬が多数開発され、使用されています。特に「生物学的製剤」として、炎症の原因となるTNF α という分子を抑制する抗TNF α 抗体の登場は画期的であり、高い有効性を示しますが、長期間の使用により効果が減弱していくことも知られており、今後の課題です。

潰瘍性大腸炎、クローン病それぞれについて日本でも診療ガイドラインが作成されています。しかし、治療法は様々であり、病状に応じて選択し、治療を行っています。それぞれの治療法の単独または組み合わせで治療を行ったときの効果の比較や安全性、長期経過についてははっきりした報告はありません。また、潰瘍性大腸炎、クローン病ともに長期経過中に悪性腫瘍が合併することが問題となっており、適切な検査方法、期間を探っていく必要があります。

本研究では、炎症性腸疾患患者の登録システムを作成することで、各種治療法の有効性と安全性、長期経過、悪性腫瘍発生を含む合併症のリスクを解析し、その後、追跡することで検証を行うことが可能になると考えています。

3. 研究の対象者について

1973年1月1日から研究承認日に九州大学消化管内科および共同研究施設で炎症性腸疾患と診断された方、研究承認日から2027年12月31日の期間に九州大学病院消化管内科および共同研究施設で炎症性

腸疾患と診断された方のうち同意が得られた方を対象とします。後日申し出により登録中止を希望された場合は登録中止とします。なお、登録中止とした場合には、以後の追跡調査も行いません。

目標症例数：後方視的収集 潰瘍性大腸炎 1000名、クローン病 750名
(1973年1月1日～承認日まで)

前方視的収集 潰瘍性大腸炎 100名、クローン病 70名
(承認日～2027年12月31日まで)

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

- (1) 1973年1月1日～2027年12月31日の期間に、九州大学消化管内科及び共同研究施設で潰瘍性大腸炎、クローン病、IBD-U、腸管ペーチェット病、ならびに単純性潰瘍と診断された患者のうち、本観察研究の主旨に同意の得られた者を対象とします。承認日から2027年12月31日の期間に診断された方には、同意説明文書による説明を行い、同意が得られた方を対象とします。1973年から承認日までに診断された方には、本研究に関する情報をホームページ上で公開し、本研究に参加しない意思表示がある場合には、対象から除外します。
- (2) 該当する患者を対象者として登録し、下記の情報を診療録から取得します。
〔取得する情報〕＜患者基本情報＞年齢、性別、身長、体重、最終の情報確認日＜診断情報＞発症日、発症年齢、初診日、診断日、診断名、罹患部位、腸管合併症の有無・詳細、腸管外合併症の有無・詳細、生活歴、家族歴＜臨床情報＞臨床症状の有無・詳細、検体検査所見、消化管内視鏡検査所見、放射線・生理画像検査所見、病理組織所見＜治療情報＞治療法、IBDに伴う手術歴、IBDに伴う入院歴、悪性腫瘍合併の有無、内視鏡的治療の有無。
- (3) 情報はExcelデータ上で既存IDを匿名化IDに付け替えた後で個人情報を削除し、連結可能な匿名化を行い、データベースを作成します。
- (4) データベースの情報をを用いて統計学的解析を行い以下の評価を行います。

主要評価項目：IBDに対する各治療法の有効性、長期予後

副次的評価項目：IBDに伴う合併症の危険因子、IBD増悪の危険因子、IBDの発症因子、
悪性腫瘍合併の危険因子、生物学的製剤の効果減弱の危険因子

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院病態機能内科学のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、九州大学大学院病態機能内科学・教授・北園孝成の責任の下、厳重な管理を行います。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者の診療情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院病態機能内科学分野・教授・北園孝成の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの診療情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は、研究室への寄付金でまかなわれており、研究責任者、研究分担者は、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 九州大学病院消化管内科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学・教授・北園孝成
研究分担者	九州大学病院国際医療部・准教授・森山智彦 九州大学病院消化管内科・講師・鳥巢剛弘 九州大学病院消化管内科・併任講師・梅野淳嗣 九州大学病院消化管内科・助教・川崎啓祐 九州大学病院光学医療診療部・助教・藤岡審 九州大学病院消化管内科・助教・松野雄一 九州大学病院消化管内科・医員・長末智寛 九州大学大学院医学系学府病態機能内科学・大学院生・才木琢登

共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	国家公務員共済組合連合会 千早病院/内科医長・河内修司 医療法人社団高邦会 福岡山王病院/消化器内科部長 国際医療福祉大学教授・小林広幸 日本赤十字社 福岡赤十字病院/副院長兼消化器内科部長・平川克哉 独立行政法人 地域医療機能推進機構 福岡ゆたか中央病院/内科部長・田畑寿彦 日本赤十字社 松山赤十字病院/副院長兼消化管内科部長・蔵原晃一 公益社団法人日本海員掖済会 門司掖済会病院/医師・石川伸久 日本赤十字社 嘉麻赤十字病院/内科部長 消化器科部長・金本孝樹 独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院/消化管内科医長・永田豊 社会医療法人 製鉄記念八幡病院/消化器内科部長・中村滋郎 社会医療法人財団白十字会 白十字病院/内視鏡センター長・井浦登志実 公立学校共済組合 九州中央病院/消化器内科部長・岡本康治 地方独立行政法人 下関市立市民病院/消化器内科医長・保利喜史 遠賀中間医師会 おんが病院/院長・矢田親一郎 国家公務員共済組合連合会 浜の町病院/消化器内科統括部長・山縣元 日本赤十字社 総合病院山口赤十字病院/消化器内科副部長・原田英 医療法人社団江頭会 さくら病院/医師・天野角哉 社会医療法人社団至誠会 木村病院/医師・亀田昌司	情報の収集

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局
(相談窓口)

担当者：九州大学大学院医学系学府病態機能内科学・大学院生・才木琢登

連絡先：〔TEL〕 092-642-5261 (内線 5261)

〔FAX〕 092-642-5273

メールアドレス：saiki.takuto.422@m.kyushu-u.ac.jp

担当者：松山赤十字病院胃腸センター・医師・野坂佳愛

連絡先：〔TEL〕 089-924-1111

〔FAX〕 089-922-6892

メールアドレス：ichocenter.mrc@gmail.com