

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院消化器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様（患者様および親族の方等）には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：潰瘍性大腸炎の臨床経過と発症年齢の相関性に関する研究

1. 研究の概要

大腸及び小腸の粘膜に慢性の炎症または潰瘍をひきおこす原因不明の疾患の総称を炎症性腸疾患といい、潰瘍性大腸炎とクローン病が挙げられます。このうち、潰瘍性大腸炎は主に大腸に病変を認め、経過中に再燃と寛解を繰り返すことがほとんどで、長期かつ広範囲に大腸を侵す場合には癌化の可能性があります。日本では潰瘍性大腸炎の症例が増加傾向であり、このため、2016年に診療ガイドラインが作成されています。しかし、治療法が様々示されていますが、それぞれ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長期経過、治療法の変更時期についてのエビデンスは不十分であり、今後も検討を続けるべき課題です。また、以前は若年発症例が多かったのですが、最近では高齢発症例も増えてきています。高齢者では併存疾患を有している場合も少なく、若年者と同様の治療を施行していいのかまだよくわかっていません。また小児例も散見され、成人例との経過や治療効果などの差異についても調査すべき事項です。今回、潰瘍性大腸炎の臨床経過とその発症年齢との相関性を明らかにするため、本研究を計画しました。

2. 目的

本研究は、日常診療における潰瘍性大腸炎の年代炎症性腸疾患に対する各種の治療成績を評価し、手術率や治療の有効性、安全性などの臨床経過を確認することを目的とします。また長期経過、悪性腫瘍発生を含む合併症なども評価します。なお、この研究は、潰瘍性大腸炎の日常診療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2022年3月31日まで行われます。

4. 対象者

1995年1月1日～医の倫理委員会承認前日に本院消化器内科、旧第1内科、旧第2内科で加療された、潰瘍性大腸炎の方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、基本情報、症状、血液検査、画像所見などの各種検査、治療方法等を利用して頂き、これらの情報をもとに各治療法の有効性、長期予後、合併症の危険因子、増悪の危険因子、悪性腫瘍合併の危険因子、薬剤アレルギー例の臨床像、生物学的製剤の効果減弱の危険因子などの因子を解析します。本学における情報の管理責任者は消化器内科山本章二郎です。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様

です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院消化器内科

氏名 山本 章二郎

電話：0985-85-9121

FAX：0985-85-5194