

2021年 1月4日 第1版作成  
2021年 7月3日 第2版作成  
2022年 11月6日 第3版作成  
2023年 12月5日 第4版作成

## 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：炎症性腸疾患の臨床像・臨床経過に関する研究

### 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。また類似疾患として、腸管ベーチェット病や潰瘍性大腸炎とクローン病の区別つかない IBD-U という疾患もあります。いずれの疾患も、いまだ発症原因ははっきりと証明されたものではありません。

炎症性腸疾患は日本で増加傾向であり、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、検査期間を探っていく必要があります。

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、薬剤の有害事象などを評価するため、本研究を計画しました。

### 2. 目的

本研究は、日常診療における炎症性腸疾患に対する各種の治療成績を評価し、有効性や安全性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、炎症性腸疾患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 2024 年 9 月 30 日まで行われます。

### 4. 対象者

1994年 1月 1日～2023年 10月 31日に本院および関連施設で加療された、潰瘍性大腸炎、クローン病、腸管ベーチェット、IBD-U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、治療方法などを利用して頂き、これらの情報をもとに、入院率、各治療法の有効性、外科手術も含めた長期予後、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。本学における個人情報管理者は山本章二郎です。

## 本学の研究実施体制

### 【実施責任者】

宮崎大学医学部附属病院 消化器内科 山本 章二郎

### 【主任研究者】

宮崎大学医学部附属病院 消化器内科 山本 章二郎

### 【分担研究者】

宮崎大学医学部医療人育成支援センター 安倍 弘生

宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野 三池 忠

宮崎大学医学部附属病院 消化器内科 坂元 一樹

宮崎大学医学部附属病院 消化器内科 大園 芳範

また同情報を下記の研究協力機関から受領いたします。

県立宮崎病院（内科医長：山路卓巳）

県立延岡病院（内科副医長：市成直樹）

延岡市医師会病院（非常勤医師：山本章二郎）

いきめ大腸肛門外科内科（院長；柴田直哉）

魁成会宮永病院（内科医長：夏田朱一郎）

## 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内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<sup>注1)</sup>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下さい。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：0985-85-9797

FAX：0985-85-9802