

2019年 3月 1日

鹿児島大学病院 消化器内科 で

炎症性腸疾患の治療を受けた患者さんへ

(医学系研究に関する情報)

鹿児島大学病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

炎症性腸疾患患者に発生した腫瘍性病変の診断、治療、予後に関する多施設共同研究

【研究機関】

鹿児島大学病院 消化器センター (消化器内科)

【研究責任者】

鹿児島大学病院 光学医療診療部・消化器内科
講師 上村 修司

【研究の目的】

炎症性腸疾患 (Inflammatory bowel disease; IBD) の患者数が日本国内で増えていることが報告されています。IBD とは、広くは腸管に炎症を来す疾患を指しますが、狭義には潰瘍性大腸炎 (Ulcerative colitis; UC) とクローン病 (Crohn's disease; CD) を指します。これまでは炎症を落ち着けることがこれらの疾患の課題でしたが、生物学的製剤など新たな治療方法の進歩により、一方で、近年は罹病期間の長い患者さんや高齢の患者さんにおける腸管の

悪性腫瘍の取り扱いが重要となりつつあります。炎症性腸疾患の患者さんに認める腫瘍は、腸管の慢性炎症を母地として生じ、IBD 関連腫瘍として取り扱われ、病気が長期間に及ぶことで発症しやすくなることが知られています。一方で、本邦の高い内視鏡技術をもってしても、これらの腫瘍を早い段階で発見することは容易ではなく、進行した状態になるまで発見が遅れる場合も少なくありません。また、近年では炎症性腸疾患を長期間治療している患者さんや高齢の患者さんが増えているため、IBD 関連腫瘍だけでなく、通常の大腸癌や他臓器悪性腫瘍が合併した場合の取り扱いが問題となっています。

この研究は炎症性腸疾患における悪性腫瘍を発症した患者さんの臨床的特徴を集積することで、病変の発見のための消化管検査方法や適切な治療方法が明らかになることが期待できます。

なお、一施設では対象となる患者さんが限られるため、この研究は九州大学が中心となり、九州の他施設と共同して行われます。

【研究の方法】

カルテより下記の情報を取得します。取得した情報は鹿児島大学病院で名前や生年月日など個人情報識別できる情報を削除（このことを「匿名化」といいます）した上で IBD 関連腫瘍の病状および治療経過に関する詳しい分析が行われます。

匿名化された情報を他機関へ送付すること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。

【対象となる患者さん】

鹿児島大学病院消化器センター（消化器内科）に 2001 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までの間に潰瘍性大腸炎あるいはクローン病で通院歴のある患者さんのうち、期間内に IBD 関連腫瘍あるいは他臓器悪性腫瘍が発見された方を対象とさせて頂く予定です。また、この研究では病状を比較するために、IBD 患者さんの中で IBD 関連腫瘍あるいは他臓器悪性腫瘍のない方の病状も調べさせて頂く予定です。研究の対象者となることを希望されな

い方、また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。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

① 臨床背景因子・臨床検査所見

腫瘍調査年月日、診断名、生年月日、性別、悪性腫瘍既往歴、IBD 家族歴、大腸癌家族歴、喫煙歴、IBD 発症年月・年齢、罹患範囲、臨床病型、腸管合併症の有無、腸管外合併症の有無、視鏡検査年月・所見、放射線画像検査年月・所見、サラソスルファピリジン/5-アミノサリチル酸製剤使用歴、ステロイド製剤使用歴、免疫調節薬使用歴・種類・投与期間、生物学的製剤使用歴・種類・投与期間、腫瘍診断後の免疫調節薬・生物学的製剤継続の有無瘍に関する情報

② 腫瘍に関する情報

③ 診断時年月、年齢、腫瘍発生部位、個数、診断に用いた検査法、内視鏡検査所見、放射線画像検査所見、生検方法、瘻癌の生検方法、生検組織所見、診断時腫瘍マーカー（CEA, CA19-9）、治療法、術式（手術例のみ）、切除標本組織所見（実施例のみ）、病期（深達度, TNM 分類, Stage）、再発の有無（再発なし/局所再発/リンパ節再発/遠隔臓器への転移再発）、予後（生存/原病死/他病死）、診断後生存期間（死亡の場合）炎症性腸疾患で消化器内科を受診された患者さんの疾患名、性別、年齢、治療内容、臨床的奏効率、臨床的寛解率、内視鏡的寛解率、治療における副作用、予後、合併症、手術回避率などについて、多施設・多数症例のデータを集積し、成績を確認します。カルテより経過記録や血液検査の結果などを拾い上げますが、個人を特定できる情報は収集しません。

【個人情報の取り扱いについて】

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者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。研究対象者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、鹿児島大学大学院消化器疾患・生活習慣病学分野内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。この研究によって取得した情報は、鹿児島大学大学院消化器疾患・生活習慣病学分野・教授・井戸章雄の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテの情報を共同研究他施設へ郵送する際には、鹿児島大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。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、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学消化器疾患・生活習慣病学の研究費（使途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し実施します。企業等の第三者機関から資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 光学医療診療部・消化器内科

講師 上村 修司

電話 099-275-5236 FAX 099-264-3504