

炎症性腸疾患の患者さんへ 研究協力をお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

1990 年 1 月 1 日より 2029 年 9 月 30 日までの間に炎症性腸疾患の診療を受けられた方

2. 研究の概要

研究課題名	炎症性腸疾患の病態解明と治療法確立に向けた 北陸多施設共同後ろ向きコホート研究
研究期間	承認日 ~2030 年 3 月 31 日
目標数	全体 3,290 例（当施設：500 例）

炎症性腸疾患（IBD）は、狭義には潰瘍性大腸炎（UC）やクローン病（CD）など、腸の慢性的な炎症を伴う病気です。特に若年層に多く、症状が悪化と改善を繰り返し、腸閉塞や大腸がんなどの合併症を引き起こすことがあります。広義には腸管パーチェット病、非特異性多発性小腸潰瘍症（Chronic enteropathy associated with SLCO2A1: CEAS）、MEFV 関連腸炎（家族性地中海熱）なども挙げられます。原因は遺伝や免疫異常、腸内細菌の影響などが考えられていますが、完全には解明されていません。治療は免疫抑制療法が中心で、病状管理は進んでいるものの、根本的な治療法は確立されていません。IBD 患者数は急増しており、継続的なケアが求められています。

この背景を踏まえ、金沢大学附属病院消化器内科を中心に、炎症性腸疾患（IBD）の原因や治療法を解明するため、北陸地域の病院が協力してデータを集め、分析する研究を計画しました。この研究では、IBD の診断基準や治療法を新たに作り出すことを目指しています。

3. 研究の目的・方法について

この研究は、炎症性腸疾患（IBD）の病態や治療方法を解明することを目的に、北陸地域の複数の病院が協力して行います。IBD は、潰瘍性大腸炎やクローン病などの腸の炎症によって引き起こされ、特に若い人に多く見られます。治療には免疫抑制療法が使われていますが、根本的な治療法はまだ確立されていません。この研究では、IBD 患者の診療データを集めて分析し、新たな治療方法や診断基準を見つけることを目指しています。

対象者は、IBD（潰瘍性大腸炎、クローン病など）の診断を受けている患者で、性別や年齢に制限はありません。研究方法は「後ろ向きコホート研究」で、過去の診療データを使って病気の進行や治療の効果を調べます。調査項目としては、年齢や性別、治療内容、血液検査結果、内視鏡の画像などを確認し、患者ごとの病気の経過を追いながら新たな知見を得ることが目的です。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、患者さんの普段の診療で得られる以下の情報を使います。新たに情報を集めることはありません。

- 基本情報：年齢、性別、病名、発症日、治療内容、症状の進行状況など
- 血液検査結果：白血球や血糖値、アルブミンなどの検査結果
- 尿や便の検査結果
- 内視鏡やCT、MRIなどの検査結果
- 病理検査結果：病気の進行具合を調べるための組織検査
- 使用している薬の濃度

これらの情報を基に、IBD の病態や治療方法をさらに理解することを目指します。

- 情報の利用を開始する予定日：承認日以降

5. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究では、他機関との共同研究を行うため、必要に応じて外部機関に情報を提供することがあります。提供する情報は、個人が特定されないよう匿名化されたものを使用します。また、匿名化された情報については、学会発表や論文作成を行う際に、共同研究機関が使用・作成する可能性があります。

提供先は、共同研究機関リスト（一括審査対象機関）に記載のある機関とし、提供先の責任者も同リストに準じます。提供にあたっては、金沢大学の研究代表者または研究責任者の承認を得た上で行われます。

提供記録は、金沢大学附属病院消化器内科にて適切に保管されます。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報外部に漏れることは一切ありません。

7. 研究組織

研究代表者 金沢大学 医薬保健研究域医学系消化器内科学 山下 太郎

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者 附属病院消化器内科 林 智之

(2) 共同研究機関と研究責任者

研究機関・研究責任者（別紙 共同研究機関リスト（一括審査対象機関）参照）

役割 情報の提供，解析

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

研究責任者 福井県立病院 消化器内科 内藤慶英

相談窓口担当者 福井県立病院 倫理委員会事務局

住所 〒910-8526 福井県立病院

電話 TEL: 0776-54-5151（内線 2043、2047） FAX: 0776-57-2945