

## ホームページ掲載内容

同意の取得について：

研究の対象となる、2016年から2026年3月までの間に順天堂大学医学部附属浦安病院消化器内科で初めて潰瘍性大腸炎またはクローン病と診断された患者さん、または当院に紹介される1年以内の潰瘍性大腸炎またはクローン病と診断された患者さんへのお願い。

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わりに患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

炎症性腸疾患患者の初回治療から寛解までの臨床経過に関する検討

当院における実施体制

研究責任者：消化器内科 矢野慎太郎

研究の意義と目的：

潰瘍性大腸炎(ulcerative colitis:UC)やクローン病 (Crohn's disease:CD)に代表される炎症性腸疾患 (inflammatory bowel disease:IBD)は消化管を中心に慢性炎症を生じる原因不明の疾患です。

本疾患は若年者に好発することが知られており、一旦発症すると生活の質(QOL)を損ねることにより学業や仕事の継続に大きな影響を及ぼすことがあります。また、一旦寛解に至っても再燃することがあるため継続的に寛解を維持する必要があります。本疾患は近年増加傾向にあり国内で20万人以上が罹患しているとされています。

当院が位置する浦安市は千葉県で最も平均年齢が若い都市で若い年齢層が多く在住しており、必然的に炎症性腸疾患の罹患者数も多くなります。近年、難治例に使用する新薬が次々に開発され、有効性については数多く報告されていますがそのほとんどは再燃した患者さんであり、新規に発症した患者さんが寛解に至るまでの臨床経過を詳細に検討した研究はおおくありません。本研究は当院に通院している患者で新規に発症した炎症性腸疾患患者の寛解に至るまでの臨床経過を後ろ向きに観察研究によって検討することを目的としています。

#### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、潰瘍性大腸炎またはクローン病の方で、西暦 2016 年 10 月から承認日 の間に当院で初めて潰瘍性大腸炎またはクローン病と診断された方、または当科に紹介される 1 年以内に潰瘍性大腸炎またはクローン病と診断された患者約 150 名が対象です。治療経過や検査結果をカルテで確認させていただきます。

#### 研究に用いる資料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、内視鏡検査、便検査、病理検査）、病歴、治療歴、寛解導入までの日数、入院の有無、ステロイド導入の有無、生物製剤導入の有無

#### 研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

#### 個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。

また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

#### 利益相反について：

本研究は、消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

#### 研究組織

研究代表施設と研究代表者  
順天堂大学浦安病院 矢野慎太郎

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属浦安病院 消化器内科

電話：047-353-3111

研究担当者：矢野慎太郎