

「2019年4月1日から、2022年3月31日までの期間に、顕微鏡的大腸炎と診断され当院に通院されている患者さんへ」

（1）研究の概要について

当院は、医学・医療の発展のための研究の1つとして「顕微鏡的大腸炎（microscopic colitis）の重症・難治例に関する全国実態調査研究」に協力しております。これは、全国の顕微鏡的大腸炎と診断された患者さんの背景、症状、治療についての情報を収集し、病気の実態を把握する研究です。

承認番号：第 M2021-370 番

研究期間：2022年4月13日から西暦2023年3月31日

研究責任者：東京医科歯科大学病院 臨床試験管理センター 消化器内科 准教授 長堀 正和

この研究は、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施されています。

（2）研究の意義・目的について

顕微鏡的大腸炎（microscopic colitis）は、原因不明の慢性腸管炎症によって下痢がおり、消化管の吸収機能の異常が認められる疾患です。この疾患は、日本ではあまり知られていないと考えられています。しかし、慢性下痢症の患者さんの約30%は、細かな検査（病理組織学的検査）を行った結果、顕微鏡的大腸炎と診断されたり、治療に難渋するという報告もあります。そのため、疾患の実態の把握が課題となっています。さらに近年、日本においても諸外国同様、炎症性腸疾患の治療のための様々な新薬が開発されており、治療の選択肢は増えてきています。その一方、顕微鏡的大腸炎に対する治療の実態は不明であり、治療体系も確立されていません。

この研究では、顕微鏡的大腸炎の実態調査を全国規模で実施します。疾患の実態、ならびに最新の薬物療法を踏まえた治療の実態を調査することで、日本における顕微鏡的大腸炎の現状を明らかにし、適切な治療環境の提供につながる情報が得られることが期待されます。

（3）研究の方法について

本研究は、厚生労働省難治疾患克服研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班」に参加している医療機関によって実施されます。2019年4月1日から、2022年3月31日までの期間に、顕微鏡的大腸炎と診断され当院に通院している患者さんを対象として調査を行います。調査内容は、日常診療範囲内で確認する、患者背景（年齢、性別）、合併疾患（精神疾患、自己免疫疾患）、臨床診断（病理学的分類、罹病期間、社会生活への影響）、症状（全身症状、下部消化管症状、随伴症状）、治療（寛解導入時の治療法/治療効果、維持期の治療法）などを診療記録から用います。上記のカルテ情報は、解析のために、東京医科歯科大学に電子的配信で送付します。

これらは全て当院に保管されている記録から調べますので、患者さんに調査のために新たにお問い合わせをしたり、採血や検体の採取をさせていただいたりすることはありません。

（4）試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

研究のために調べさせていただいた患者さんの情報は、個人が特定されない状態にして、当院のインターネットに接続していないサーバーに、パスワードをかけた状態で保管させていただきます。データは10年間以上保管させていただきます。研究に関わりのない人がデータを閲覧することはできませんし、データから患者さんの情報は読み取れない状態で保管します。保管期間終了後

すみやかに、データを完全に消去し破棄いたします。保管責任者は研究責任者である長堀 正和がその任に当たります。

本研究のために採集させていただいたデータを他の研究に用いる場合には、改めて倫理審査委員会において審議されます。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究は、診療録に記載されている情報を調査することによって行われるものですので、患者さんに新たに何らかの検査を受けていただいたり、アンケートや聞き取りなどの調査をさせていただいたりすることはありません。また、本研究の対象とさせていただくことによって生じる費用や、健康被害に代表されるような不利益もありません。また、本研究は診療行為に対するいかなる介入、治療行為も伴わないため、対象とさせていただくことによって、患者さんに利益が生じることもありません。

(6) 個人情報の保護・取り扱いについて

臨床情報は匿名化され、患者さんの個人情報とは完全に分離した形で研究を行っておりますので、本研究によって患者さんの個人情報が漏れる心配はありません。また、国内外に研究の成果を論文・学会等で発表する場合も個人の特定はできないようにしております。

(7) 研究に関する情報公開について

本研究により明らかになった研究成果は、国内外の学会や、学術誌などで論文として発表することを予定しています。

(8) 経済的な負担および謝礼について

本研究は一切の治療行為を含みませんので、本研究に参加することによって患者さんに新たな費用負担が生じることはありません。

また、本研究に参加することによって謝礼をお支払いすることはありません。

(9) 研究資金および利益相反について

本研究を実施するにあたり、調査に利用するWeb調査の構築をゼリア新薬工業株式会社が実施します。当企業は、Web調査票の構築のみ委託先にて実施し、調査結果には一切関与致しません。この研究の実施にあたっては、東京医科歯科大学臨床研究利益相反マネジメント委員会において審議され、適切であると判断されております。

(10) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：

研究者 内科学第一講座 教授 杉本 健

〒431-3192静岡県浜松市東区半田山1-20-1 国立大学法人浜松医科大学

053-435-2259（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。