【公開文書】

臨床研究「茨城県における炎症性腸疾患患者に関する多施設共同後方視的観察研究: **I-BRITE study**」について

東京医科大学茨城医療センター消化器内科では、標題の臨床研究を実施しております。
本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

炎症性腸疾患（IBD）とは、腸に慢性炎症が生じる難病で、その病態は、遺伝的背景や環境因子などが複雑に絡み合った多因子疾患です。IBD は、主に潰瘍性大腸炎とクローン病に分かれます。本邦の IBD 患者数は近年急激に増加しており、潰瘍性大腸炎は約 22 万人、クローン病は約 7 万人と推定されています。2018 年度の難病情報センターのデータによると、茨城県の IBD 患者数は、潰瘍性大腸炎が 2,846 人（全国 11 位）、クローン病が 841 人（全国 13 位）と報告され、全国でも上位にランキングされています。また、これらの数値は、あくまで難病申請をして医療費受給者証を交付されている患者数であり、近年、軽症例が申請困難な状況を鑑みると、患者数はさらに多いと予想されます。すなわち、県内には、約 4,000 人相当の IBD 患者が存在すると考えられ、その実態を理解することは、IBD 診療の質の向上、そして、茨城県発の新しい知見につながると考えられます。

そこで、本研究は、茨城県の基幹病院における IBD 患者のレジストリデータを構築することで、IBD 患者の病型、併存疾患、内科治療内容やアウトカム、外科治療、疾患活動性モニタリングなどに関する詳細を明らかにすることを目的としています。

② 研究対象者

16 歳以上の IBD 患者（潰瘍性大腸炎、クローン病、分類不能型 IBD）
研究終了日である 2030 年 3 月 31 日までに診断された患者

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2030 年 3 月 31 日まで

④ 研究の方法

本研究の内容を説明します。各施設において、電子カルテに既に記載された診療記録の調査により、診療データを抽出します。そして、他施設から情報提供を受け、データ解析を行います。患者個人を特定することのできる情報（氏名・診療 ID など）を削除して研究独自の被験者識別コード（研究用 ID）を付与することで匿名化を行います。

⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

診療データに関しては以下の項目を評価します。年齢、性別、診断名と診断時年齢、疾患活動性、生活歴（特に喫煙歴）、Body mass index、治療データ（コルチコステロイド、薬剤不耐症、生物学的製剤、低分子化合物を含む内科治療薬の種類、投与量、使用期間、内科治療薬の種類及び外科的介入の有

無）、原発性硬化性胆管炎などの免疫介在性炎症性疾患や大腸癌を含む悪性疾患などの既往歴、家族歴、手術関連データ（手術理由、術日、術式、術後合併症など）、血液検査（血算、生化学、凝固検査、CRP やロイシンリッチ α2 グリコプロテインといった炎症マーカーなど）、便検査（便中カルプロテクチンや便培養検査など）、尿検査、臨床症状（排便回数、血便など）、内視鏡画像やレポート、内視鏡生検検体や手術検体などの病理組織所見、腹部エコー、CT、MR enterography を含む MRI などの画像所見、IBD 病型（モントリオール分類）など。潰瘍性大腸炎とクローン病の臨床個人調査票に記載されたデータも評価対象とします。

⑥　外部への試料・情報の提供について（該当する場合は記載）

本研究では、他施設より、患者情報をエクセルファイルで授受します。一方、第三者機関へ情報や試料が提供されることはありません。

試料･情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料･情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始日：2023 年 6 月 30 日

提供開始日：2023 年 6 月 30 日

⑦　試料・情報の管理について責任を有する者

国立大学法人　筑波大学　医学医療系　消化器内科
役職　講師　名前　秋山　慎太郎
〒305-8575　茨城県つくば市天王台 1-1-1
Tel/Fax：029-853-3218、E-mail:　akiyama@md.tsukuba.ac.jp

⑧　研究機関名および研究責任者名

独立行政法人国立病院機構　水戸医療センター
役職　医師　名前　伊藤　有香

医療法人社団筑波記念会　筑波記念病院
役職　副院長　名前　池澤　和人

株式会社日立製作所　ひたちなか総合病院
役職　主任医長　名前　廣島　良規

公益財団法人　筑波メディカルセンター　筑波メディカルセンター病院
役職　診療科長　名前　間宮　孝

JA 茨城県厚生連総合病院　水戸協同病院
役職　筑波大学附属病院水戸地域医療教育センター准教授　名前　鹿志村　純也

社会医療法人若竹会　つくばセントラル病院
役職　病院長　名前　金子　剛

社会福祉法人恩賜財団済生会　龍ヶ崎済生会病院
役職　部長　名前　服部　純治

医療法人社団善仁会　小山記念病院
役職　院長　名前　池田　和穂

株式会社日立製作所　日立総合病院
役職　副院長　氏名　鴨志田　敏郎

社会福祉法人恩賜財団済生会支部茨城県済生会　水戸済生会総合病院
役職　診療部長　氏名　柏村　浩

東京医科大学　茨城医療センター消化器内科
役職　教授　氏名　岩本　淳一

⑨　利益相反（企業等との利害関係）について
本研究において、企業等との利益相反はありません。

⑩　本研究への参加を希望されない場合
患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑪　問い合わせ連絡先
東京医科大学　茨城医療センター消化器内科　岩本　淳一
（住所）〒300-0395　茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
（電話）029-887-1161
（E-mail）：iwamotoj@tokyo-med.ac.jp