

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院(病院長代行:阿部 信二)消化器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け承認の後、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称] Geboes score を用いた病理所見の再評からみる当院での潰瘍性大腸炎の治療成績の後方視的検討

[研究の背景と目的] 潰瘍性大腸炎の寛解維持療法においては、5ASA 製剤やステロイド製剤、アザチオプリン製剤といった治療薬のほか、新しい生物学的製剤が続々と開発されており、患者さんのライフスタイルや経済状況を考慮した上で最適な治療薬を選ぶのにあたっては、臨床症状の寛解(改善)や内視鏡検査での腸管粘膜の改善といった目標を掲げ、投与されているお薬の効果に関する評価を繰り返し行い治療法を決めています。内視鏡学検査で腸管粘膜が改善したことを確認した場合、次の治療目標として組織学的寛解(顕微鏡で評価した粘膜組織の改善)が望まれています。病理解剖学的所見のみでは客観的な病勢の評価は比較しにくいことから、現在多くの論文で Geboes histopathology score(GHS)と呼ばれる評価法が病理学的指標として採択されています。当院の病理診断科では GHS の記載が必須ではないため、臨床現場での引用がされておりました。そこで、実臨床での治療選択の一助となるべく、これまでに当院にて病理学的評価が行われた潰瘍性大腸炎患者の病理標本に対して GHS を用いて組織学的に再評価することとしました。診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●研究対象者となる基準

東京医科大学病院で潰瘍性大腸炎の治療目的に通院しており 2023 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までの期間に下部消化管内視鏡検査を施行した症例を対象としております。本研究では年齢は 18 歳以上の成人の方を対象としています。研究不参加の申し出があった患者

さんは除外いたします。

●研究期間

研究機関の長の許可日から 2026 年 12 月 31 日

●利用する病理検体やカルテ情報

①難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班の重症度分類を用いた臨床所見(排便回数、顕血便、発熱、頻脈、赤沈または CRP)、年齢、性別、併存疾患、内服治療歴及び投与薬剤歴、内視鏡検査時と直近した日時に行われた血液検査結果。

②Matts の内視鏡所見分類(内視鏡診断医が分類しレポートに記載した所見及び内視鏡画像を参照する)。

③Geboes histopathological score(GHS)を用いた大腸粘膜から採取した生検組織の組織学的所見の評価(陰窩構造不正、粘膜固有層の慢性炎症細胞浸潤、粘膜固有層の好中球と好酸球浸潤、上皮への好中球浸潤、陰窩破壊、びらん・潰瘍)。

●利用を開始する日

2026 年 04 月 23 日

●検体や情報の管理

研究から得られた情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。

本研究で使用する病理標本(スライド)は、もともと診療目的で作成され、当院病理診断科が診療記録として保管・管理している既存試料です。研究者が新たに試料を作製・収集することではなく、研究者が独自に保管する試料も存在しません。したがって研究利用時には病理診断科の標本貸出手順に従い一時的に使用し、使用後は速やかに原保管場所へ返却いたします。病理標本は当院病理診断科が保管規定に従って、院内および院外倉庫に診療記録として長期間(廃棄時期を定めず)保管しています。研究者が研究目的で保管する期間は発生しません。

[実施体制]

研究責任者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	消化器内科	臨床研究医	水町 碧

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	消化器内科	主任教授	糸井隆夫	データ評価

研究分担者	消化器内科	准教授	福澤誠克	データ評価
研究分担者	消化器内科	准教授	内藤咲貴子	データ評価
研究分担者	消化器内科	講師	森瀬貴之	データ評価
研究分担者	消化器内科	助教	内田久美子	データ評価
研究分担者	消化器内科	助教	香川泰之	データ評価
研究分担者	消化器内科	助教	村松孝洋	データ評価
研究分担者	消化器内科	助教	一宮 匡	データ評価
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	山西文門	データ評価
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	島井智士	データ評価
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	種井博紀	データ評価
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	鳴瀬 郁	データ評価
研究分担者	病理診断科	主任教授	長尾 俊孝	病理診断、データ評価
研究分担者	病理診断科	教授	松林 純	病理診断、データ評価
研究分担者	病理診断科	助教	助田 葵	病理診断、データ評価

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	水町 碧
診療科(部署)	消化器内科
電話番号	病院代表電話 03-3342-6111
受付日時	病院営業日(月～金)9:00-17:00