

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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、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個人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]

急性重症潰瘍性大腸炎に対する経静脈ステロイド療法後の追加治療導入予測因子の検討：血清コリンエステラーゼに着目して

### [研究の背景]

潰瘍性大腸炎 (Ulcerative Colitis: UC) は、大腸に慢性的な炎症を起こす原因不明の病気で、症状が良くなったり悪くなったり(再燃・寛解)を繰り返すことが特徴です。主な症状として、下痢、血便、腹痛、発熱などがみられます。

UC の中には、急激に症状が悪化し、1日に何度も血便がみられたり、強い炎症や発熱、貧血などを伴ったりする「急性重症潰瘍性大腸炎 (Acute Severe Ulcerative Colitis: ASUC)」と呼ばれる重い状態になることがあります。ASUC では入院治療が必要となり、適切な治療が行われない場合には、大腸の拡張(中毒性巨大結腸症)、穿孔、大量出血、血栓症など重い合併症を生じることがあるため、速やかな治療が重要です。

ASUC に対しては、通常、経静脈的ステロイド療法(点滴によるステロイド治療)が第一選択として行われます。しかし、約 30~40%の患者さんでは十分な効果が得られず、追加治療として Infliximab などの生物学的製剤、カルシニューリン阻害薬、JAK 阻害薬、血液浄化療法、あるいは手術が必要になることがあります。そのため、治療開始早期の段階で、点滴ステロイド治療のみで改善が見込めるか、あるいは追加治療が必要になるかを予測することは、治療方針を決定するうえで非常に重要です。

これまで、炎症の程度を示す C 反応性蛋白 (CRP) や、栄養状態・全身状態を反映する血清アルブミン (Alb) などの血液検査が予測因子として検討されてきましたが、日常診療で簡便に使用でき、十分な予測精度を有する指標はまだ限られています。

コリンエステラーゼ (ChE) は主に肝臓で作られる酵素で、栄養状態、蛋白合成能、慢性的な炎症、全身状態などを反映する血液検査として一般的に用いられています。近年、炎症性腸疾患の患者さんでは、健康な方と比べて血清 ChE 値が低下していることや、病気の活動性と関連することが報告されていま

す。

ASUC では、強い炎症に加えて、栄養状態の低下、蛋白漏出、肝臓での蛋白合成低下などが同時に起こるため、血清 ChE 値は病気の重症度や治療反応性を反映する可能性があります。しかし、ASUC における血清 ChE の臨床的な意義については、これまで十分に検討されていません。

そこで本研究では、当院で ASUC に対して入院治療を受けた患者さんの診療情報を用いて、入院時および治療経過中の血清 ChE 値が、経静脈的ステロイド療法後に追加治療が必要となるかどうかを予測する指標となり得るかを検討し、今後の治療方針の決定に役立てることを目的としています。

## [研究の目的]

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]

### ●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	消化器内科

### 対象となる期間

2014 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日

### 研究対象者となる基準

Truelove-Witts criteria に基づく ASUC として入院加療を受けた患者さんを対象とします。

ただし以下の方は除外されます。

ただし以下の方は除外されます。

18 歳未満の患者さん

ASUC の診断基準を満たさない患者さん

入院中に点滴によるステロイド治療が行われなかった患者さん

妊娠中の患者さん

活動性の感染症(敗血症、結核など)または感染性腸炎(Clostridioides difficile infection など)を有する患者さん※ Cytomegalovirus infection は除きます。

血液のがん(白血病、悪性リンパ腫など)またはその他の悪性腫瘍を合併している患者さん

重度の心不全、肝不全、腎不全など高度な臓器障害を有する患者さん

Crohn disease または分類不能炎症性腸疾患の患者さん

研究に必要な入院時検査データ(CRP、血清アルブミン、好中球数、リンパ球数、血清コリンエステラーゼ)が不足している患者さん  
研究への不参加を申し出た患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日      ~      2032年3月31日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢、性別、潰瘍性大腸炎の罹病期間、病変範囲、入院前治療歴
- 2) 入院時の血便回数、発熱の有無、体温、脈拍
- 3) 血液検査結果(CRP、血清アルブミン、ヘモグロビン、好中球数、リンパ球数、血清コリンエステラーゼ)
- 4) 経静脈的ステロイド療法後の治療経過(追加治療までの日数、追加治療の内容、退院までの日数)

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026年05月28日

●情報の管理

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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。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。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長代行氏名	阿部 信二
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	班目 明
情報の管理者名	班目 明

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	消化器内科	講師	班目 明

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
研究責任者	消化器内科	講師	班目明	研究実施、統括
研究分担者	消化器内科	准教授	福澤誠克	評価・手法の指導
研究分担者	消化器内科	助教	内田久美子	データ収集・解析検討
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	一宮匡	データ収集・解析検討
研究分担者	消化器内科	主任教授	糸井隆夫	評価・手法の指導

[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、それぞれの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	班目 明
診療科(部署)	消化器内科
電話番号	03-3342-6111 内線 5913
受付日時	平日 9:00~17:00