

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]

潰瘍性大腸炎における炎症範囲を反映する血清バイオマーカーの検討

[研究の背景]

潰瘍性大腸炎(UC)は、大腸に慢性的な炎症を生じる疾患です。近年、UC 治療では症状の改善だけでなく、内視鏡検査で炎症が認められない状態(粘膜治癒)を達成することが重要とされています。UC の内視鏡的な炎症の評価には Mayo endoscopic subscore(MES)が広く用いられていますが、最も炎症の強い部位のみを評価するため、炎症の広がり(範囲)を十分に反映できないという課題があります。

近年、大腸を 5 つの部位に分け、それぞれの MES を合計した sum of Mayo endoscopic subscore(S-MES)が報告されており、炎症の重症度だけでなく範囲も評価できる指標として注目されています。また、UC の病勢評価にはさまざまなバイオマーカーが用いられており、近年では C-reactive protein (CRP) と血清アルブミン (Alb) の比である CRP-to-albumin ratio (CAR) が注目されています。しかし、CAR と炎症範囲を反映する内視鏡指標である S-MES との関連については十分に検討されていません。

本研究では、UC 患者さんの診療情報を用いて、血液検査で測定される CRP、Alb および CAR と、S-MES で評価した内視鏡的炎症範囲との関連を調べ、炎症範囲を反映する血清バイオマーカーとしての有用性を検討します。

[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

2021 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日

研究対象者となる基準

以下のすべてに該当する患者さんを対象とします。

潰瘍性大腸炎と診断されている患者さん

大腸内視鏡検査施行時に 18 歳以上の患者さん

研究対象期間内に、潰瘍性大腸炎の活動性評価を目的として全大腸内視鏡検査を受けた患者さん

大腸内視鏡検査施行日の前後 1 か月以内に血液検査を受けた患者さん

ただし以下の方は除外されます。

以下のいずれかに該当する患者さんは研究対象から除外します。

盲腸まで到達していないなど、不完全な大腸内視鏡検査を受けた患者さん

大腸切除術を受けたことがある患者さん

対象とする血液検査時に感染症が疑われた患者さん

アスピリンまたは非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) を常用している患者さん

妊娠中の患者さん

肝疾患を有する患者さん

腎疾患を有する患者さん

悪性腫瘍を有する患者さん

研究不参加の申し出があった患者さん

研究責任者が本研究への参加が適切でないと判断した患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2031 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報

疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報

診断に必要な検査(血液・放射線・生理学・病理組織学・他)の結果

内視鏡的活動性の評価(MES、S-MES)に関する情報

潰瘍性大腸炎に対するフォローアップ目的の大腸内視鏡検査前後 1 ヶ月以内の血液検査(CRP、ALB、CAR)の情報
潰瘍性大腸炎に対する治療薬の情報

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 7 月 16 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	助教	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	准教授	内藤咲貴子	データ収集・解析検討
研究分担者	消化器内科	講師	河野真	データ収集・解析検討

研究分担者	消化器内科	講師	森瀬貴之	データ収集・解析検討
研究分担者	消化器内科	助教	香川泰之	データ収集・解析検討
研究分担者	臨床腫瘍科	助教	山内芳也	データ収集・解析検討
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	助教	村松孝洋	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