

本院で炎症性腸疾患の治療を受けられた患者さん・ご家族 の皆様へ

～診療情報（2008年1月から2020年12月まで）の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

炎症性腸疾患患者に発生した腫瘍性病変の診断、治療、予後に関する多施設共同研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
2008年1月1日から2020年12月31日までの間に潰瘍性大腸炎あるいはクローン病で通院歴のある患者さん

大分大学医学部附属病院消化器内科に2008年1月1日から2020年12月31日までの間に潰瘍性大腸炎あるいはクローン病で通院歴のある患者さんのうち、期間内に炎症性腸疾患（Inflammatory bowel disease; IBD）^{インフラマトリー ボウル ディズィーズ}関連腫瘍あるいは他臓器悪性腫瘍が発見された方を対象とさせて頂く予定です。また、この研究では病状を比較するために、IBD患者さんの中でIBD関連腫瘍あるいは他臓器悪性腫瘍のない方の病状も調べさせて頂く予定です。研究の対象者となることを希望されない方、または研究対象者のご家族等（2親等以内のご親族）の方は、事務局までご連絡ください。

【研究の目的・方法について】

IBDとは、広くは腸管に炎症を来す疾患を指しますが、狭義には潰瘍性大腸炎（Ulcerative colitis; UC）^{アルサレイティブ コライティス}とクローン病（Crohn's disease; CD）^{クローン ディズィーズ}を指します。これまでは炎症を落ち着けることがこれらの疾患の課題でしたが、生物学的製剤など新たな治療方法の進歩により治療成績は向上しておりますが、一方で、近年は罹病期間の長い患者さんや高齢の患者さんにおける腸管の悪性腫瘍の取り扱いが重要となりつつあります。炎症性腸疾患の患者さんに認める腫瘍は、腸管の慢性炎症を母地として生じ、IBD関連腫瘍として取り扱われ、病気が長期間に及ぶことで発症しやすくなることが知られています。一方で、本邦の高い内視鏡技術をもってしても、これらの腫瘍を早い段階で発見することは容易ではなく、進行した状態になるまで発見が遅れる場合も少なくありません。また、近年では炎症性腸疾患を長期間治療している患者さんや高齢の患者さんが増えてい

るため、IBD 関連腫瘍だけでなく、通常の大腸癌や他臓器悪性腫瘍が合併した場合の取り扱いが問題となっています。

この研究は炎症性腸疾患における悪性腫瘍を発症した患者さんの臨床的特徴を集積することで、病変の発見のための消化管検査方法や適切な治療方法が明らかになることが期待できます。

なお、一施設では対象となる患者さんが限られるため、この研究は九州の他施設と共同して行われます。

本院で収集した対象患者さんの情報は本研究の研究代表機関である九州大学へ送られ、九州大学の研究代表者が解析を行います。

研究期間：2019年3月15日～2024年3月31日

【使用させていただく試料・情報について】

カルテより下記の情報を取得します。取得した情報は大分大学医学部附属病院で名前や生年月日など個人情報識別できる情報を削除（このことを「匿名化」といいます）した上で IBD 関連腫瘍の病状および治療経過に関する詳しい分析が行われます。診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。また、すでに該当患者さんが亡くなっている場合や、意思を表示する能力が無い場合など、ご本人による拒否が困難で、ご家族の方が参加を拒否される場合は、二親等以内のご家族の方より参加の拒否を承ります。

〔取得する情報〕

① 臨床背景因子・臨床検査所見

カルテ番号、調査年月、年齢、診断名、生年月、性別、悪性腫瘍既往歴、IBD 家族歴、大腸癌家族歴、喫煙歴、IBD 発症年月・年齢、罹患範囲、臨床病型、腸管合併症の有無・詳細、腸管外合併症の有無・詳細、内視鏡検査年月・所見、放射線画像検査年月・所見、サラゾスルファピリジン/5-アミノサリチル酸製剤使用歴、ステロイド製剤使用歴、免疫調節薬使用歴・種類・投与期間、生物学的製剤使用歴・種類・投与期間、腫瘍診断後の免疫調節薬・生物学的製剤継続の有無に関する情報

② 腫瘍に関する情報 (IBD 関連腫瘍、または多臓器悪性腫瘍が発生した患者さん)

診断時年月、年齢、腫瘍発生部位、個数、診断に用いた検査法、内視鏡検査所見、放射線画像検査所見、生検方法、瘻癌の生検方法、生検組織所見、診断時腫瘍マーカー (CEA, CA19-9)、治療法、術式 (手術例のみ)、切除標本組織所見 (実施例のみ)、病期 (深達度, TNM 分類,

Stage)、再発の有無（再発なし/局所再発/リンパ節再発/遠隔臓器への転移再発）、予後（生存/原病死/他病死）、診断後生存期間（死亡の場合）

なお、患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本院で収集した診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後はパソコンに保存している電子データを復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合は保存期間を超えて保存させていただきます。その場合は再度倫理委員会の審査を受審し、承認を得て、大分大学医学部長の許可を得たうえで利用します。

【外部への情報の提供】

本研究の研究代表機関である九州大学への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、九州大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部消化器内科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部消化器内科学講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行います。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部消化器内科学講座 都甲 和美

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部消化器内科学講座・教授	村上 和成
研究分担者	大分大学医学部附属病院 卒後臨床研修センター・准教授	水上 一弘
研究分担者	大分大学医学部附属病院 消化器内科・病院特任助教	都甲 和美

【研究全体の実施体制】

研究実施場所 九州大学病院消化管内科
(分野名等)
研究代表者 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野 教授
北園孝成
研究分担者 九州大学病院消化管内科 講師 鳥巢 剛弘
九州大学病院消化管内科 助教 藤岡 審
九州大学病院消化管内科 臨床助教 冬野 雄太
九州大学病院国際医療部 准教授 森山 智彦
九州大学病院臨床・腫瘍外科(1) 助教 水内 祐介
共同研究機関 施設名 / 研究責任者の職名・氏名

福岡大学筑紫病院外科 / 二見 喜太郎
久留米大学病院消化器内科/炎症性腸疾患センター /
光山 慶一
福岡大学筑紫病院炎症性腸疾患センター / 高津 典
孝
福岡大学病院消化器内科 / 平井 郁仁
芦屋中央病院消化器科 / 櫻井 俊弘
北九州市立医療センター消化器内科 / 秋穂 裕唯
産業医科大学病院消化器内科 / 芳川 一郎
製鉄記念八幡病院消化器内科/内視鏡センター / 中
村 滋郎
戸畑共立病院消化器病センター / 宗 祐人
小倉医療センター消化器内科 / 山縣 元
佐賀大学消化器内科/光学医療診療部 江崎 幹宏
嬉野医療センター消化器内科 / 森崎 智仁
長崎大学病院消化器内科 / 竹島 史直
長崎医療センター消化器内科 / 中島 悠史郎
社会医療法人春回会井上病院消化器内科 / 東 俊太
朗
大分大学病院消化器内科 / 村上 和成
石田消化器IBDクリニック / 石田 哲也
大分赤十字病院消化器内科 / 上尾 哲也
熊本大学消化器内科 / 田中 靖人
鹿児島大学光学医療診療部/消化器内科 / 上村 修
司
いづろ今村病院消化器内科 / 大井 秀久
宮崎大学医学部附属病院内科学講座消化器血液学分野

／ 山本 章二郎
宮崎大学医学部附属病院内科学講座循環体液制御分野
／ 芦塚 伸也
順和会記念病院外科 ／ 佛坂 正幸
琉球大学医学部附属病院光学医療診療部／第一内科 ／
外間 昭
浦添総合病院消化器病センター ／ 金城 福則
那覇市立病院消化器内科 ／ 豊見山 良作
事務局 担当者：九州大学大学院病態機能内科学 大学院生 田中
(相談窓口) 貴英
九州大学病院消化管内科 助教 藤岡 審
連絡先：〔TEL〕 092-642-5261
〔FAX〕 092-642-5273
メールアドレス：fujioka.shin.279@m.kyushu-u.ac.jp

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器内科学講座の寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

ん。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6193

担当者：大分大学医学部消化器内科学講座・助教

都甲 和美（とごう かずみ）