

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第2319号
研究課題	炎症性腸疾患患者における潜在性結核感染症の現状に関する多施設共同研究
本研究の実施体制	佐賀大学医学部附属病院 消化器内科 江崎 幹宏 (共同研究機関) 芦屋中央病院 病院長 櫻井 俊弘 北九州市立医療センター 統括部長 秋穂裕唯 九州大学病院 光学医療診療部 助教 藤岡 審 久留米大学病院 医学部 内科学講座 消化器内科部門 教授 光山 慶一 産業医科大学病院 内視鏡部 診療教授 芳川 一郎 製鉄記念八幡病院 消化器内科 部長 中村 滋郎 戸畑共立病院 消化器病センター 副院長 宗 祐人 福岡大学筑紫病院 外科 診療教授 二見 喜太郎 福岡大学筑紫病院 消化器内科 助教 高津 典孝 福岡大学病院 消化器内科 教授 平井 郁仁 嬉野医療センター 消化器内科 医長 山口 太輔 長崎大学病院 医療教育開発センター 医科卒後研修部門 医師育成キャリア支援室 室長 講師 松島 加代子 長崎医療センター 消化器内科 医師 中島 悠史朗 社会医療法人春回会 井上病院 消化器内科 東 俊太郎 大分大学病院 消化器内科 教授 村上 和成 石田消化器IBDクリニック 院長 石田 哲也 熊本大学病院 消化器内科 講師 直江 秀昭 鹿児島大学病院 光学医療診療部 講師 上村 修司 いづろ今村病院 消化器内科 副院長 大井 秀久

潤愛会 鮫島病院 内科胃腸科 内科部長 西俣 伸亮

宮崎大学医学部附属病院 消化器内科 講師 山本章二郎

潤和会記念病院 外科 外科部長 佛坂 正幸

琉球大学医学部附属病院 第一内科 消化器内科 助教 金城 徹

浦添総合病院 消化器内科 顧問 金城 福則

那覇市立病院 消化器内科 科部長 豊見山 良作

本研究の目的及び意義

大腸および小腸に慢性の炎症または潰瘍を引き起こす原因不明の疾患の総称を炎症性腸疾患といい、大きく潰瘍性大腸炎とクローン病が挙げられます。潰瘍性大腸炎は大腸の粘膜にびらんや潰瘍ができる疾患で、下血や粘血便、下痢、腹痛などの症状が見られます。一方、クローン病は小腸や大腸を中心に口腔から肛門までのすべての消化管に炎症や潰瘍が出現する疾患で、腹痛や下痢、体重減少などの症状が出現します。両疾患ともにいまだ原因は不明ですが、食物や腸内細菌に対する異常な免疫反応が原因と考えられています。

これらの疾患では慢性・持続性に腸の炎症が続くため、放置すると様々な腸の合併症が出現したり、手術が必要になったり、重症の場合には生命の危険を及ぼしたりすることがあったりするため、腸の炎症をきちんとコントロールすることが重要です。そのための内科治療として、薬物療法としてアミノサリチル酸や免疫を抑える副腎皮質ステロイド、チオプリン製剤、生物学的製剤や低分子化合物等が使用され、薬物療法以外には栄養療法や血球成分除去療法などが行われてきました。様々な内科的治療により、炎症性腸疾患の治療成績は良好となっていますが、治療による感染症の増加、特に結核感染の発症率が免疫を抑える治療を必要とする炎症性腸疾患の患者さんにおいて 1.6~25.1 倍と増加することが分かっており、重要な課題となっています。

そのため、免疫を抑える治療を必要とする炎症性腸疾患の患者さんでは、それらの薬剤を開始する前に結核のリスクがないかの評価（潜在性結核感染症をもっていないか）を行い、その検査結果によっては潜在性結核感染症に対する予防内服を行った後に、炎症性腸疾患に必要とする免疫を抑える薬物を投与するように決められています。しかし、適切に治療を行っても結核発症は完全に予防はできません。また、最初の検査では異常とならなかったのに、治療中に結核を発症したという報告も実際にあります。結核を発症した場合には、重篤な病態となりやすいことも問題です。

わが国の結核罹患率は 10 万人対 13.9（2016 年現在）と以前と比べると低くなっており、結核患者は日常で頻回に診療する機会のある疾患ではありません。潜在性結核感染症は比較的に高齢者に多く、若年層に患者が多い炎症性腸疾患患者における頻度が低いため、炎症性腸疾患患者における潜在性結核症の報告は少数例のものが多く、現状についてのまとまった報告は殆どありません。

そのため、我が国における炎症性腸疾患患者における潜在性結核感染症の現状について多施設共同研究にてデータを収集し、炎症性腸疾患患者における潜在性結核感染症の適切な検査方法やタイミング、原疾患に対する治療選択への影響等を検討することを目的に本研究を計画しました。

研究の方法

研究の対象

2010年7月1日～2020年6月30日に熊本大学病院消化器内科において炎症性腸疾患の診療歴を有し、潜在性結核感染症と診断された方を対象とします。

方法

該当する患者さんを対象者として登録し、診療情報をカルテから取得します。

研究期間

2021年7月15日～ 2023年 3月 31日

試料・情報の取得期間

2010年 7月 1日～ 2020年 6月 30日

研究に利用する試料・情報

カルテから取得した以下の診療情報を用います。施設名、病名、性別、年齢、治療歴、結核の家族歴・既往歴、検査歴、合併症や副作用などの発生状況 等

個人情報の取扱い

この研究に使用する情報は、当院から佐賀大学消化器内科学講座に提供いたしますが、それ以外の外部へ情報提供することはありません。なお、提供していただく際には、氏名、生年月日などの患者さんを特定できる情報は削除いたします。

調査により得られたデータを取扱う際は、対象患者さんの個人情報保護に十分配慮します。特定の個人を識別することができないよう、対象患者さんに研究用の符号もしくは番号を付与し対応表を作成します。対応表は各施設においてアクセス制限のあるパソコン（又は紙媒体等は鍵のかかるキャビネット）で厳重に管理します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

利益相反について

本研究は佐賀大学の消化器内科の医局における委任経理金で実施されます。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在せず、研究の実施が研究対象患者さんの権利・利益を損ねることはありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

本研究に関する問い合わせ

平日 8:30～17:00

熊本大学大学院消化器内科学 電話:096-373-5150

平日の上記以外の時間帯および 土日祝日、年末年始の外来休診日

熊本大学病院消化器内科病棟(東病棟 3 階) 電話・ファックス:096-373-7407

担当者:古田 陽輝、直江秀昭

