

【公開文書】

臨床研究「潰瘍性大腸炎患者の回腸嚢内視鏡表現型に関する多施設共同後方視的観察研究」について

慶應義塾大学医学部・病院では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

炎症性腸疾患とは、腸に慢性の炎症を起こす原因不明の難病で近年、本邦でも患者数が急増しております。炎症性腸疾患の中でも、大腸に炎症をきたす潰瘍性大腸炎では、10%程度の患者で、内科治療で炎症を抑えることができない、もしくは大腸がんのため、全大腸摘出術を要します。その場合、炎症のない小腸の一部である回腸でJ型の嚢（J-pouch と呼びます。）を作り、それを肛門につなぎます。大腸は、便を貯める役割を担いますが、大腸摘出後は、J-pouch がその役割を担います。ですが、潰瘍性大腸炎患者では、J-pouch に再び炎症（回腸嚢炎と呼びます。）が発生することが知られております。最大で約 50%の患者で、急性に回腸嚢炎が生じ、そのうち、約 10-15%で慢性の回腸嚢炎に移行するため、長期抗生剤投与や生物学的製剤などの治療を必要とします。さらに、J-pouch に起こる強い炎症やその機能不全のために、約 10%の患者で、J-pouch の切除を要し、生涯ストーマでの生活を余儀なくされます。

最近の研究から、J-pouch を内視鏡検査で観察すると、回腸嚢炎の炎症の特徴（表現型と呼びます。）は、それぞれ異なっており、その表現型を内視鏡で評価することにより、J-pouch 切除リスクを事前に予想できることがわかりました。そこで、本研究では、他施設との共同で、潰瘍性大腸炎患者における回腸嚢炎の表現型と予後との関連を評価することを目指しております。本研究結果は、回腸嚢の内視鏡表現型に基づく個別化治療、予防法の確立から、回腸嚢予後の改善につながると期待されます。

② 研究対象者

全大腸切除術と回腸嚢肛門吻合術または回腸嚢肛門管吻合術を施行した潰瘍性大腸炎患者

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2028年3月31日まで

④ 研究の方法

本研究の内容を説明します。各施設において、電子カルテに既に記載された診療記録の調査により、診療データを抽出します。そして、電子データキャプチャシステムを用いて、筑波大学消化器内科が、他施設から情報提供を受け、データ解析を行います。内視鏡画像とレポートを参考にして、それぞれの患者さんの回腸嚢炎の表現型を分類します。電子カルテの情報をもとに、それぞれの表現型における慢性回腸嚢炎や回腸嚢不全リスク（J-pouch 切除やストーマ造設に至るリスク）を評価します。内視鏡データに関しても、当院で評価するために、他施設から転送いただきます。

⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

診療データに関しては以下の項目を評価します。(1)年齢、(2)性別、(3)炎症性腸疾患診断と診断時年齢、(4)術前疾患活動性、(5)喫煙歴、(6)Body mass index、(7)術前後の治療介入データ(治療薬や J-pouch への外科的介入の有無)、(8)原発性硬化性胆管炎の既往、(9)家族歴、(10)手術関連データ(手術理由、術日、術式、術後合併症)、(11)血液検査(血算、生化学、凝固)、(12)便検査、(13)内視鏡画像、レポート、(14)病理結果、(15)CT、MRIなどの画像データ、(16)臨床症状(排便回数、血便、便意切迫感または腹部痙攣、発熱)、(17)慢性回腸嚢炎や回腸嚢不全リスクなど、を評価します。

⑥ 試料・情報の第三者への提供について（該当する場合は記載）

他の機関へ情報や試料が提供されることはありません。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

国立大学法人 筑波大学 医学医療系 消化器内科 役職 教授 名前 土屋 輝一郎
〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1
Tel/Fax : 029-853-3218、E-mail: kii.gast@md.tsukuba.ac.jp

⑧ 研究機関名および研究責任者名

国立大学法人 筑波大学 医学医療系 消化器内科
役職 教授 名前 土屋 輝一郎

学校法人 兵庫医科大学 医学部 消化器外科学講座 炎症性腸疾患外科
役職 教授 名前 池内 浩基

国立大学法人 佐賀大学 医学部 消化器内科
役職 教授 名前 江崎 幹宏

横浜市立市民病院 炎症性腸疾患科
役職 科長・部長(炎症性腸疾患センター長) 名前 小金井 一隆

公立学校法人 奈良県立医科大学 医学部 消化器・総合外科 中央内視鏡部
役職 病院教授 名前 小山 文一

学校法人慶應義塾 慶應義塾大学 医学部 消化器内科 内視鏡センター
役職 准教授・副センター長 名前 細江 直樹

医療法人社団 康喜会 辻中病院柏の葉 消化器内科

役職 部長・IBD センター長 名前 竹内 健

国立大学法人 東京医科歯科大学 医学部 消化器内科

役職 助教 名前 竹中 健人

国立大学法人 広島大学病院 消化器内科

役職 教授 名前 岡 志郎

国立大学法人 旭川医科大学 医学部 内科学講座 病態代謝・消化器・血液腫瘍制御内科学分野(消化器・内視鏡学部門)

役職 教授 名前 藤谷 幹浩

学校法人 関西医科大学 医学部 内科学第三講座

役職 教授 名前 長沼 誠

東北大学病院 医科診療部門 総合外科

役職 病院講師 名前 渡辺 和宏

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

慶應義塾大学医学部 内視鏡センター 細江 直樹

電話： 03-5363-3238(直通) F A X : 03-5363-3238

(受付時間) 平日 9時から 17時

(E-mail) : keio.endoscopy@gmail.com