

【公開文書】

臨床研究「アジア諸国の炎症性腸疾患患者における原発性硬化性胆管炎の疫学調査：国際多機関共同後方視的観察研究」について

慶應義塾大学病院消化器内科では、機関長の許可を得て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 (IBD) は、クローン病 (CD) や潰瘍性大腸炎 (UC) を含む消化管の慢性炎症性疾患です。一方、原発性硬化性胆管炎 (PSC) は、肝内または肝外胆管を含む慢性かつ進行性の胆汁うっ滞性疾患です。IBD 患者における PSC の有病率は 2.2% と報告されており、その有病率はアジアでは低いことが知られています。また、PSC 合併 IBD (PSC-IBD) 患者では、大腸内視鏡で粘膜を観察すると特徴的な病型を呈することが知られています。さらに、PSC-IBD 患者は PSC を合併しない IBD 患者と比較して、軽症であることや大腸がんを発症しやすいことが報告されています。しかし、これらの研究は主に欧米で行われており、アジアの PSC-IBD 患者に関する臨床的特徴や転帰を評価した研究は未だ少ないのが現状です。そこで、本研究では、日本、韓国、中国、台湾、シンガポール、香港、インド、マレーシア、サウジアラビア、イランを含むアジア諸国の IBD データを統合し、アジアの PSC-IBD 患者の割合、臨床的特徴や転帰を評価します。

② 研究対象者

16 歳以上で、IBD (UC または CD)、PSC と確定診断された患者
(研究終了日である 2028 年 4 月 1 日までに診断された患者とする。)

③ 研究期間：施設長許可後～2028 年 4 月 1 日まで

④ 試料・情報の利用及び提供を開始する（予定）日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始（予定）日：2024 年 5 月 1 日

提供開始（予定）日：2024 年 7 月 1 日

⑤ 研究の方法

本研究の内容を説明します。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。抽出したデータは主幹施設である筑波大学に提供しデータ解析を行います。患者個人を特定することのできる情報（氏名・診療 ID など）を削除して研究独自の被験者識別コード（研究用 ID）を付与することで匿名化を行います。

⑥ 試料・情報の項目

本研究では、まず、アジア諸国の IBD 患者における PSC 罹患率を評価することを目的としております。また、PSC-IBD 患者の入院、手術（大腸全摘術、肝移植）、大腸癌リスク、内視鏡的特徴（疾患部位や内視鏡的重症度など）、腸および胆道に関連する画像、病理、生化学的所見なども評価します。

診療データに関しては以下の項目を評価します。生年月日、PSC と IBD 診断名とそれぞれの診断時、年

年齢、性別、人種、喫煙歴、Body mass index、家族歴、既往歴、モントリオール分類に基づく IBD 病型、IBD 治療薬(メサラジンやサラゾスルファピリジンなどの 5-ASA 製剤、アザチオプリンやメルカプトプリンなどの免疫調節薬、コルチコステロイド、カルシニューリン阻害薬、Tumor necrosis factor 阻害薬、インテグリン阻害薬、インターロイキン-12/23 阻害薬、Janus kinase 阻害薬などの生物学的製剤及び低分子化合物、顆粒球吸着療法、5-ASA やステロイドの局所療法など)、血液検査(肝機能検査や CRP など)や便検査(便中カルプロテクチンなど)、Magnetic Resonance Cholangiopancreatography や Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography を含む画像所見と組織学的所見、臨床症状(潰瘍性大腸炎の臨床的活動性評価に関しては Simple Clinical Colitis Activity Index や partial Mayo score、クローン病に関しては Harvey-Bradshaw Index で評価)、内視鏡的活動性(Mayo endoscopic subscore, UCEIS, SES-CD or modified endoscopic reports)と内視鏡的表現型(rectal scarring、backwash ileitis、右側結腸炎など)、入院、大腸がんや胆道がん、手術(大腸全摘または肝移植)、感染、死亡などを含む合併症など
本研究参加による生じる患者さん自身の負担並びにリスク及び利益は存在しません。

⑦ 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)

本研究で得られた情報は個人が特定できる情報を削除し匿名化した上で主幹施設である筑波大学に提供します。

⑧ 倫理審査と利益相反について

本学研究者及び日本の他施設研究者において、本研究に関する利益相反はありません。海外研究機関の倫理審査は、研究計画書の英訳版を共有し、各病院・大学の倫理委員会で別途実施しております。外国の研究者の利益相反についても、各病院・大学の倫理委員会で別途評価されております。

⑨ 研究結果公開の方法

本研究の結果は、学会発表や英文誌への論文投稿の形で発表します。研究計画書および研究の方法のついての情報は大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)データベースにて閲覧可能です。

⑩ 試料・情報の保管および廃棄の方法

本研究で用いた資料・情報は、当該論文等の発表後 10 年間保存します。本研究で利用した電子データは、HDD もしくは SSD 等にパスワードをかけて記録し、施錠可能な部屋の鍵のかかるキャビネットに保管します。保管期間終了後、関連するファイル・データを完全に消去します。データが保存されていた HDD・SSD 等を破棄する場合は、復元できないよう物理的に破壊した後に廃棄します。

⑪ 試料・情報の管理について責任を有する者

研究責任医師:中本 伸宏 連絡先:慶應義塾大学病院 消化器内科 電話 03-5363-3790(直通)_

⑫ 研究機関名および研究責任者名

1. 関西医科大学内科学第三講座 本澤 有介
2. 杏林大学医学部消化器内科学教室 松浦 稔
3. 兵庫医科大学消化器内科 新崎 信一郎
4. 慶應義塾大学消化器内科 中本 伸宏
5. 埼玉医科大学消化器肝臓内科 持田 智
6. 順天堂大学大学院医学研究科消化器内科学 伊佐山 浩通
7. 東京大学医学部消化器内科 高原 楠晃
8. 東邦大学医療センター佐倉病院消化器内科 松岡 克善
9. University of Ulsan College of Medicine, Asan Medical Center; Sang Hyoung Park
10. Yeungnam University College of Medicine: Byung Ik Jang, Kyeong Ok Kim
11. Ewha Womans University, Seoul hospital; Sung-Ae Jung
12. Chonnam National University Hospital; Dong Hyun Kim
13. Severance Hospital, Yonsei University College of Medicine; Soo Jung Park
14. Kyung Hee University School of Medicine; Shin Ju Oh
15. Hanyang University Guri Hospital; Eun Hye Oh
16. Rui Jin Hospital, affiliate to Shanghai Jiao Tong University, School of Medicine; Yu Bei Gu
17. Sichuan University, West China Hospital; Hu Zhang
18. Xijing Hospital IBD Center; Jie Liang
19. National Taiwan University; Yen-Hsuan Ni, Shuchen Wei
20. Changhua Christian Hospital; Hsu-Heng Yen
21. Singapore General Hospital; Malcolm Tan
22. Tan Tock Seng Hospital; Wee Chian Lim
23. University of Malaya; Ida Hilmi
24. Chinese University of Hong Kong; Joyce Mak
25. Pamela Youde Nethersole Eastern Hospital; Suen To Lam
26. Tuen Mun Hospital; Cheng Tsz-Fai
27. Dayanad Medical College and Hospital; Vandana Midha
28. SMS Super Speciality Hospital; Gaurav Kumar Gupta
29. All India Institute of Medical Sciences; Vineet Ahuja
30. Medanta Hospital; Amarender Puri
31. P D Hinduja Hospital; Devendra Desai
32. King Saud University; Majid A Almadi
33. Shiraz Gastroenterology and Hepatology Clinic; Ahad Eshraghian

⑬ 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。本研究に参加を希望されないこと、情報の利用又は提供の停止を希望される場合に一般診療において不利益な扱いを受けることはありません。

⑭ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院 消化器内科 秋山 慎太郎

（住所）〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

（電話）029-853-3218（受付時間）平日 9 時から 15 時

（上記以外の日時の連絡先）029-853-3525（防災センター）

（E-mail）：akiyama@md.tsukuba.ac.jp

慶應義塾大学病院 消化器内科 中本 伸宏

（住所）〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

（電話）03-5363-3790