「難治性消化管疾患の疾患活動性や治療効果に関するコホート研究」に対するご協力のお願い

統括管理者　　金井 隆典
研究代表(責任)者　　三上 洋平
研究機関名　慶應義塾大学医学部
（所属）　　消化器内科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８ お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

西暦 2009年1月1日より2031年3月31日までの間に、慶應義塾大学消化器内科またはNational Taiwan Universityにて潰瘍性大腸炎またはクローン病、IBD unclassified(IBDU)、ベーチェット病、家族性地中海熱などの腸炎、好酸球性食道炎、好酸球性胃腸炎、逆流性食道炎、機能性胃腸症、便秘症、消化管ポリープの治療のため通院もしくは入院し、治療を受けた方が対象となります。

なお、本研究への参加を拒否された方は、本研究の対象ではありません。

２　研究課題名

承認番号　　20251012
研究課題名　難治性消化管疾患の疾患活動性や治療効果に関するコホート研究

３　研究組織

研究代表機関	研究代表者
慶應義塾大学	（職位）内科学教室（消化器）・准教授（氏名）三上　洋平

共同研究機関	研究責任者
National Taiwan University	（職位）Department of Internal Medicine, College of Medicine, professor（氏名）ShuChen Wei
国立大学法人東海国立大学機構 名古屋大学	（職位）大学院理学研究科・教授（氏名）岩見 真吾
東京医科大学	（職位）医療データサイエンス分野・主任教授（氏名）田栗 正隆

４　本研究の目的、方法

潰瘍性大腸炎・クローン病といった炎症性腸疾患や好酸球性食道炎・好酸球性胃腸炎といった好酸球性消化管疾患は、腸管に慢性の炎症が起こる病気です。この病気は広義には、IBD unclassified(IBDU)、ベーチェット病、家族性地中海熱などの腸炎を含みます。本邦の患者数は急増しており、たとえば、潰瘍性大腸炎は 22 万人、クローン病は 7 万人の患者さんがいます。原因がまだ分かっておりませんので、免疫を抑える薬剤が治療に用いられています。最近、炎症性腸疾患や好酸球性消化管疾患の治療は進歩してきていますが、治療の進歩によってこれらの患者さんの治療成績がどの程度よくなったか、また長期的にも治療の効果が持続しているのか、まだ分かっていません。本研究では、慶應義塾大学消化器内科および National Taiwan University で治療している炎症性腸疾患や好酸球性消化管疾患の患者さんの治療効果を経時的に記録し、これらの疾患に罹患していない患者さんと比較することにより、さまざまな治療の効果を検証することが目的です。

研究方法としては、臨床拠点となる慶應義塾大学もしくは National Taiwan University においてカルテ閲覧や情報収集を行いデータを取得します。データ解析は、慶應義塾大学消化器内科で行い、必要に応じて共同研究機関（名古屋大学、東京医科大学、National Taiwan University）でデータ解析を一部分担して行い、解析したデータとの関連や、疾患間や治療前後の変動が認められる因子や集団を特定することを目指します。本研究の結果は、今後炎症性腸疾患の治療を最適化する上で重要な資料になることが期待されます。

５　協力をお願いする内容

研究の実施期間中、診療録（カルテ)より経過・症状・治療内容・血液検査結果・画像検査結果・内視鏡検査結果・生検病理検査結果、合併症、副作用などを調査します。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日～2031 年 3 月 31 日

７　外部への試料・情報の提供

共同研究機関である National Taiwan University(台湾)、国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学、東京医科大学へは、個人が特定できないよう匿名化した臨床情報（項目 5）のみを電子的配信にて提供します。外部への試料・情報の提供の際に、データから個人を識別するための対応表の共有は行いません。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報使用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

三上 洋平　消化器内科
03-5363-3790（平日午前 9 時～午後 5 時）

以上