

炎症性腸疾患を対象とした患者レジストリ構築に関する研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科および共同研究機関では、1960 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日のあいだに IBD(潰瘍性大腸炎、クローン病、IBD-U)に対して外来診療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究の対象に該当すると思われる方で、あなた又はあなたのお子さんの診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要とご協力頂く内容

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、炎症性腸疾患(IBD)である潰瘍性大腸炎(UC)やクローン病(CD)の患者さんに対して外来や入院管理で診療を行っています。IBD 治療は近年、生物学的製剤や分子標的治療薬の導入によって大きく進展しており、治療目標も臨床的寛解から、内視鏡的粘膜治癒、さらには組織学的寛解へと変化しています。これに伴い、正確かつ再現性のある内視鏡所見の評価が求められるようになっていきます。

これらの背景を踏まえ、本研究では、炎症性腸疾患患者さんの診療情報を体系的に収集・整理した患者レジストリ(データベース)を構築し、実臨床における内視鏡所見、治療内容および治療成績等を解析することで、今後のより適切な診断・治療戦略の確立に役立てることを目的としています。

本研究は、通常の診療の中で得られた診療情報を用いて行う観察研究であり、新たな検査や治療、追加の来院等をお願いすることはありません。研究に利用する情報には、年齢、性別、診断名、病型、検査結果、治療内容および治療経過などが含まれます。収集した情報は、個人を直接特定できる情報(氏名、住所、患者番号等)を削除または置き換えたうえで管理し、研究目的以外に使用することはありません。また、個人情報の管理には十分配慮し、外部に漏えいすることがないように厳重に取り扱います。

3. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2031 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目及び使用開始予定日

・患者背景:初診日、最終転帰、フォロー終了日(中断日)、診断年(月)、診断時年齢、性別、病型、直腸炎型の既往歴、5-ASA 不耐、IM 使用歴、PSL 使用歴、難治性の有無、GMA、Advanced therapy 治療歴、UC 関連手術歴、回腸囊炎既往、肛門治療歴、CD 関連手術

上記の情報あるいは試料の利用又は提供を開始する予定日 2026 年 8 月 1 日から行う予定です。

5. 研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 (研究代表者:渡邊大輔、機関長の氏名:黒田 良祐)

共同研究機関

明石医療センター	消化器内科	石田 司
北播磨総合医療センター	消化器内科	吉江 智郎
神戸赤十字病院	消化器内科	白坂 大輔
兵庫県立はりま姫路総合医療センター	総合内科	大内 佐智子
淀川キリスト教病院	消化器内科	松井 佐織
甲南医療センター	消化器内科	西岡 千晴

自機関の機関の長の氏名

甲南医療センター 院長: 具 英成

6. 外部機関との情報の授受について

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野/神戸大学医学部附属病院 消化器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

本研究で使用する情報あるいは試料の保存・管理責任者は下記の通りです。

甲南医療センター 消化器内科 研究責任者: 西岡 千晴

9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益・・・データ若しくは残余検体をご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集若しくは残余検体の再利用のみであるため、特にありません。

10. 本研究終了後の情報の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野/神戸大学医学部附属病院 紹下記内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野/神戸大学医学部附属病院で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、希望のご連絡があった時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)

いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取り止めに希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反 (COI ※) 関係にある企業・団体はありません。

※研究における、利益相反 (COI(シーオーアイ): Conflict of Interest) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」を指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、本研究に関することは、どうぞ下記の窓口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出下さい。

本研究の問い合わせ先／連絡先(研究データ使用拒否の連絡も含む):

甲南医療センター 消化器内科 担当者:西岡 千晴

〒650-0064 兵庫県神戸市東灘区鴨子ヶ原 1-5-16

TEL:078-851-2161(代表)

FAX:078-821-0962(代表)

受付時間: 10:00 - 16:00 (土日祝日はのぞく)