

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院消化器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：炎症性腸疾患患者に発生した腫瘍性病変の診断、治療、予後に関する多施設共同研究

1. 研究の概要

炎症性腸疾患(Inflammatory bowel disease; IBD)とは、広くは腸管に炎症を来す疾患を指しますが、狭義には潰瘍性大腸炎(Ulcerative colitis; UC)とクローン病(Crohn's disease; CD)を指します。これまでは炎症を落ち着けることがこれらの疾患の課題でしたが、生物学的製剤など新たな治療方法の進歩により、一方で、近年は罹病期間の長い患者さんや高齢の患者さんにおける腸管の悪性腫瘍の取り扱いが重要となりつつあります。炎症性腸疾患の患者さんに認める腫瘍は、腸管の慢性炎症を母地として生じ、IBD 関連腫瘍として取り扱われ、病気が長期間に及ぶことで発症しやすくなることが知られています。一方で、本邦の高い内視鏡技術をもってしても、これらの腫瘍を早い段階で発見することは容易ではなく、進行した状態になるまで発見が遅れる場合も少なくありません。また、近年では炎症性腸疾患を長期間治療している患者さんや高齢の患者さんが増えているため、IBD 関連腫瘍だけでなく、通常の大腸癌や他臓器悪性腫瘍が合併した場合の取り扱いが問題となっています。

本研究は IBD 関連腫瘍・他臓器悪性腫瘍発症例および対照例 (IBD 関連腫瘍・他臓器悪性腫瘍非発症 IBD 症例) の診療情報を多施設の診療録から抽出することにより、腫瘍発症例の臨床病理学的特徴や予後不良因子、適切なサーベイランス方法や治療方法を遡及的に検討することを目的としています。

なお、一施設では対象となる患者さんが限られるため、この研究は九州の他施設と共同して行われます。

● 本学の研究実施体制

【実施責任者】

宮崎大学医学部 内科学講座消化器内科分野（附属病院消化器内科）教授 河上 洋

【主任研究者】

宮崎大学医学部 内科学講座循環体液制御学分野（附属病院消化器内科）助教 芦塚 伸也

【分担研究者】

宮崎大学医学部 内科学講座循環体液制御学分野（附属病院消化器内科）講師 稲津 東彦

宮崎大学医学部 内科学講座消化器血液学分野（附属病院消化器内科）講師 山本 章二郎

宮崎大学医学部 内科学講座消化器血液学分野（附属病院消化器内科）講師 安倍 弘生

● 本学以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名と職位

研究責任者 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野 教授 北園孝成
研究分担者 九州大学病院消化管内科 助教 鳥巢 剛弘

共同研究施設施設名 / 研究責任者の職名・氏名

福岡大学筑紫病院外科 / 二見 喜太郎
久留米大学病院消化器内科/炎症性腸疾患センター / 光山 慶一
福岡大学筑紫病院炎症性腸疾患センター / 平井 郁仁
福岡大学病院消化器内科 / 竹田津 英稔
芦屋中央病院消化器科 / 櫻井 俊弘
北九州市立医療センター消化器内科 / 秋穂 裕唯
産業医科大学病院内視鏡部 / 芳川 一郎
製鉄記念八幡病院消化器内科/内視鏡センター / 中村 滋郎
戸畑共立病院消化器病センター / 宗 祐人
小倉医療センター消化器内科 / 山縣 元
佐賀大学消化器内科/光学医療診療部 江崎 幹宏
嬉野医療センター消化器内科 / 森崎 智仁
長崎大学病院消化器内科 / 竹島 史直
長崎医療センター消化器内科 / 中島 悠史郎
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 / 村上 和成
石田消化器 IBD クリニック / 石田 哲也
大分赤十字病院消化器内科 / 上尾 哲也
熊本大学消化器内科 / 佐々木 裕
鹿児島大学消化器内科 / 上村 修司
いづろ今村病院消化器内科 / 大井 秀久
潤和会記念病院外科 / 佛坂 正幸
琉球大学医学部附属病院光学医療診療部/第一内科 / 外間 昭
浦添総合病院消化器病センター / 金城 福則
那覇市立病院消化器内科 / 豊見山 良作

● 統括責任者の氏名・所属・職位

九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野 教授 北園孝成

この研究は、本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

2. 目的

本研究は IBD 関連腫瘍・他臓器悪性腫瘍発症例および対照例（IBD 関連腫瘍・他臓器悪性腫瘍非発症 IBD 症例）の診療情報を多施設の診療録から抽出することにより、腫瘍発症例の臨床病理学的特徴や予後不良因子、適切なサーベイランス方法や治療方法を遡及的に検討することを目的としています。この研究は炎症性腸疾患における悪性腫瘍を発症した患者さんの臨床的特徴を集積することで、病変の発見のための消化管検査方法や適切な治療方法が明らかになることが期待できます。なお、本研究は、消化器内科分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものです。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2022年3月まで行われます。

4. 対象者

2008年1月から2017年12月に本院消化器内科(旧第一内科、旧第二内科)科に入院され、潰瘍性大腸炎の診療を受けられ、IBD 関連腫瘍あるいは他臓器悪性腫瘍が発見された方を対象とさせていただきます。また、この研究では病状を比較するために、IBD 患者さんの中でIBD 関連腫瘍あるいは他臓器悪性腫瘍のない方の病状も調べさせていただきます。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から下記項目を利用させて頂き、これらの情報をもとに腫瘍発症例の臨床病理学的特徴や予後不良因子、適切なサーベイランス方法や治療方法を遡及的に検討します。

〔取得する情報〕

①臨床背景因子・臨床検査所見

腫瘍調査年月日、診断名、生年月日、性別、悪性腫瘍既往歴、IBD 家族歴、大腸癌家族歴、喫煙歴、IBD 発症年月・年齢、罹患範囲、臨床病型、腸管合併症の有無、腸管外合併症の有無、視鏡検査年月・所見、放射線画像検査年月・所見、サラゾスルファピリジン/5-アミノサリチル酸製剤使用歴、ステロイド製剤使用歴、免疫調節薬使用歴・種類・投与期間、生物学的製剤使用歴・種類・投与期間、腫瘍診断後の免疫調節薬・生物学的製剤継続の有無瘍に関する情報

②腫瘍に関する情報

③診断時年月、年齢、腫瘍発生部位、個数、診断に用いた検査法、内視鏡検査所見、放射線画像検査所見、生検方法、瘻癌の生検方法、生検組織所見、診断時腫瘍マーカー（CEA, CA19-9）、治療法、術式(手術例のみ)、切除標本組織所見(実施例のみ)、病期(深達度, TNM 分類, Stage)、再発の有無(再発なし/局所再発/リンパ節再発/遠隔臓器への転移再発)、予後(生存/原病死/他病死)、診断後生存期間(死亡の場合)

〔情報の提出先〕九州大学病院消化管内科 助教 鳥巢 剛弘

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

〔本学における個人情報責任者〕

宮崎大学医学部 内科学講座循環体液制御学分野(附属病院消化器内科) 助教 芦塚 伸也

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保、特許に関わる事象に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院 消化器内科

職名 助教 氏名 芦塚伸也

電話：0985-85-9227（内線：3006）

FAX：0985-84-3580