

炎症性腸疾患外科治療移行症例に関する臨床経過と その疫学的背景に関する検討

京都府立医科大学消化器内科では、潰瘍性大腸炎の患者様における臨床経過に関する後ろ向き調査に関する研究を単施設で実施いたします。そのため、過去に京都府立医科大学附属病院で上記診断を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

潰瘍性大腸炎（UC）やクローン病（CD）を代表とする炎症性腸疾患（inflammatory bowel disease: IBD）は小腸・大腸を主とする全消化管にびらんや潰瘍ができる原因不明の慢性炎症性疾患です。発症の機序としては、免疫異常、遺伝的要因、食習慣等の様々な要因が複合して発症すると考えられていますが、未だに原因は不明で、その根治的治療は現時点で存在しません。

IBDの治療薬として、メサラジンや免疫調節薬・免疫抑制薬、ステロイド、成分栄養剤等が従来使用されてきましたが、特定のサイトカインや受容体を標的とする新規薬剤が近年使用できるようになってきました。その結果、以前よりも外科的加療を要する患者様は減少している傾向にありますが、一定数は手術を要する方がおられます。

この外科治療への移行が必要なIBDを罹患されている方の臨床経過や疫学的検討についての研究・報告は未だ十分では有りません。そのため確立した知見は得られていないのが現状です。

そこで、外科手術が必要となった患者様の臨床的背景、検査所見、治療経過、手術の術式や合併症、術後の経過に関して、詳細に検討することで、病態を解明することが重要な課題になります。

本研究では外科治療へ移行が必要であった炎症性腸疾患患者様の臨床経過を後ろ向きに単施設で解析することで、より適切な診療について検討することを目的とします。

研究の方法

対象となる方について

2000年1月1日以降に京都府立医科大学附属病院で炎症性腸疾患の診断にて外来・入院診療を受けた患者様が対象となります。また、外科治療を受けられた方につきましては、初診日から外科治療日まで、そして術後から2025年3月31日までの診療録を確認して、情報の収集をさせていただきます。

研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2025年3月31日までの期間

方法

カルテ上の記録を調べ、性別、年齢などの臨床情報、内視鏡所見、治療法、病理所見、治療経過などを集計し、外科治療へ移行された方の特徴的な臨床経過について調べます。

研究に用いる試料・情報について

本研究ではこれまでの診療録（カルテ）を調査し、治療・投薬内容などの病歴を調査・集計します。

個人情報の取り扱いについて

患者様のカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者様を直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者様と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者様が特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究担当者（京都府立医科大学 消化器内科学教室 講師 内山和彦）の責任の下、厳重な管理を行い、患者様の情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

研究組織

研究責任者： 京都府立医科大学医療フロンティア展開学・准教授 高木智久

研究担当者： 京都府立医科大学消化器内科・教授 伊藤義人

京都府立医科大学消化器内科・講師 内山和彦

京都府立医科大学消化器外科・教授 大辻英吾

京都府立医科大学消化器外科・講師 栗生宜明

京都府立医科大学消化器外科・助教 有田智洋

京都府立医科大学消化器外科・助教 清水浩紀

京都府立医科大学医療レギュラトリーサイエンス学・特任助教 菅谷武

史

京都府立医科大学消化器内科・大学院生 朝枝興平

個人情報管理者： 京都府立医科大学消化器内科・講師 内山和彦

利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者か

ら懸念される状態をいいます。

本研究は医療フロンティア展開学教室の教室費により実施されます。また、本研究では、炎症性腸疾患治療薬を製造販売する製薬企業との利益相反が存在し、本研究の研究責任者はヤンセンファーマ株式会社・持田製薬株式会社から講演料を、富士フィルム株式会社から共同研究費を得ています。また、研究者の一部はアッヴィ合同会社から講演料、奨学寄附金、治験費を、武田薬品工業株式会社から奨学寄附金を、田辺三菱製薬株式会社から講演料を得ています。これらの企業については、本研究の計画立案・実施・解析・論文執筆に一切の関与はありません。また、これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。

本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等に当たって管理されています。

お問い合わせ先

患者様のご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2025年1月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。また、この研究計画についてご質問がある場合にも下記までご連絡ください。

連絡先（担当者）

京都府立医科大学 消化器内科

職・氏名 講師・内山和彦

電話：075-251-5519（消化器内科内）