既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

熊本大学および共同研究機関では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	（倫理・先進・ゲノム）第　　号

研究課題

炎症性腸疾患に対する治療の効果・副作用出現に関する因子の検討

本研究の実施体制

研究責任者

熊本大学病院 消化器内科 特任助教　古田陽輝

研究所属長

熊本大学病院 消化器内科 教授　田中靖人

研究担当者

熊本大学病院 消化器内科 特任助教 宮本英明
熊本大学病院 消化器内科 特任助教 具嶋亮介
熊本大学病院 消化器内科 特任助教 松野健司
熊本大学病院 消化器内科 特任助教 本田宗倫
熊本大学病院 消化器内科 医員　中島昌利
熊本大学病院 消化器内科 医員　鶴田結子
熊本大学病院 消化器内科 医員　松田暖

（共同研究機関）

大腸肛門病センター　高野病院　院長　高野正太
服部胃腸科　　胃腸科　　院長　櫻井宏一
熊本市民病院　消化器内科　　医長　階子俊平
熊本総合病院　消化器内科　　副院長　吉松眞一
熊本医療センター　消化器内科　内視鏡センター長　松山太一
熊本労災病院　消化器内科　内視鏡科部長　千代永卓
くまもと県北病院　消化器内科　主任部長　福林光太郎
水俣市立総合医療センター　消化器センター長　立山雅邦
熊本中央病院　消化器内科　部長　庄野孝
天草地域医療センター　消化器内科　部長　坂井良成
熊本赤十字病院　消化器内科　部長　南信弘

本研究の目的及び意義

炎症性腸疾患(IBD)は、潰瘍性大腸炎(UC)とクローン病(CD)に代表される、消化管に慢性炎症をきたす疾患で増悪と寛解

（症状がやわらぐこと）を繰り返す疾患です。現時点で根治的治療はなく、有症状時には抗炎症療法を行い寛解状態に導き、またその後はいかに寛解を維持するかが重要です。以前は 5-ASA やステロイドによる治療のみでしたが、タクロリムスなどの免疫抑制剤や抗 TNF-α抗体製剤といった生物学的製剤が使用できるようになり、そのコントロールが向上してきています。さらに近年は、多様な分子生物学的製剤が登場してきています。しかしながら、各製剤の治療対象となる位置付けは必ずしも明確ではないのが現状です。IBD 患者さんに対して行った、これまで行った治療の効果を検証することで、今後適正な治療の選択ができ、よりよいコントロールが目指せる様になると考えられます。そこで、これまで当院にて IBD に対して治療を行った患者様の背景と、治療の奏効率、副作用、長期的な効果を解析していくこととなりました。

研究の方法

2010 年 4 月以降に当院通院歴のある IBD 患者様に対して当科にて治療を行った患者様を対象とします。共同研究機関においても同様に検討していきます。患者様の重症度、画像所見（内視鏡検査所見、CT 所見、MRI 所見）血液検査所見などから治療反応に寄与する因子について検討します。また過去に他の研究(Sirt7 の炎症性腸疾患の活動性への関与の解析:先進第 2286 号)にて同意が得られた患者さんから保存されている血液検体、粘膜生検検体を使用することもあります。これらを解析し、治療効果や副作用の予測因子にてついて検討します。

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して行います。

研究期間

承認日～2028 年 3 月 31 日

試料・情報の取得期間

2010 年 4 月～2028 年 3 月 31 日

研究に利用する試料・情報

カルテから取得した以下の診療情報を用います。病名、性別、年齢、治療歴、検査歴、肛門病変の性状、腹部症状、血液検査結果、内視鏡検査結果等。

個人情報の取扱い

患者さんの試料・情報や問診・試験結果等は、氏名や住所などの個人情報を削り、代わりに新しい符号をつけて匿名化を行います。また個人情報責任者である熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科教授 田中靖人のもとで厳重に管理されます。今回の提供試料と診療情報を利用して実施される研究については、その研究成果を論文等により公開されますが、氏名を明らかにすることは一切なく、公開内容には個人のプライバシーに関わることは一切含みません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究は氏名、生年月日などの患者さんを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

利益相反について

研究は国から交付された研究費（運営費交付金等）によって行われる予定です。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在せず、研究の実施が研究対象患者さんの権利・利益を損ねることはありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

患者さんの情報が研究に使用されることについて、患者さんもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診

療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

本研究に関する問い合わせ

平日 8:30~17:00

熊本大学大学院消化器内科学 電話:096-373-5150

平日の上記以外の時間帯および土日祝日、年末年始の外来休診日

熊本大学病院消化器内科病棟(東病棟 3 階) 電話・ファックス:096-373-7407

担当者:古田　陽輝

共同研究機関　担当者　連絡先

高野病院　高野　正太　電話：096-320-6500

服部胃腸科　櫻井　宏一 電話：096-325-2300

熊本市民病院　階子　俊平 電話：096-365-1711

熊本医療センター　松山　太一 電話：096-353-6501

熊本総合病院　吉松　眞一 電話：0965-32-7111

熊本労災病院　千代永　卓 電話：0965-33-4151

くまもと県北病院　福林光太郎 電話：0968-73-5000

水俣市立医療センター　立山　雅邦 電話：0966-63-2101

熊本中央病院　庄野　孝 電話：096-370-3111

天草地域医療センター　坂井　良成　電話：0969-24-4111

熊本赤十字病院　南信弘 電話：096-384-2111