

研究協力のお願

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

超拡大内視鏡を用いた潰瘍性大腸炎の組織学的活動性・再燃予測および治療効果判定

1. 研究の対象および研究対象期間

2016年10月～2018年7月に当院で潰瘍性大腸炎にて下部消化管内視鏡検査を受けられた方

2. 研究目的・方法

潰瘍性大腸炎は現在罹患患者が急増中の疾患であり本邦で18万人を超えている。潰瘍性大腸炎は再燃・寛解を繰り返すことが知られており、寛解状態を如何に持続させるかが、診療において重要である。大腸内視鏡検査による粘膜治癒の確認は、再燃や潰瘍性関連大腸癌のリスクを抑制することが報告されており、治療方針の決定や長期予後予測に用いられている。本研究計画では先行研究にて開発した

Endocytoscope(EC)による粘膜治癒診断の指標であるEC-indexを用いて組織学的活動性予測能・再燃予測能・治療効果予測能の評価を行うことを目的とする。

昭和大学横浜市北部病院に通院中の潰瘍性大腸炎患者が、臨床上の必要性から下部消化管内視鏡検査を施行する際に、通常の内視鏡観察とともにEC用いて超拡大内視鏡観察を行う。そして、内視鏡時に臨床上の必要性から採取された生検組織を用いて病理学的評価を行う。具体的には以下の3つの検討を行う。

① EC-indexの組織学活動性予測診断能の評価

EC-indexと、生検による組織学的活動度を比較し、EC-indexの組織学活動性予測診断能の評価を行う。

② EC-index の再燃予測診断能の評価

臨床的寛解患者を対象とし、EC-index が、臨床的活動性の再燃予測に有用であるかを検討する。ECD を用いた検査終了後 1 年間経過観察し(その後更に 2 年間経過観察)、再燃率を EC-index ごとに評価する。

③ EC-index を用いた治療効果判定

臨床的活動性のある患者を対象とし、その後の寛解導入療法を施行後に治療評価目的に大腸内視鏡検査を施行した際の EC-index が改善するかを検討する。

本研究は学術研究であり、消化器センターに通院中の患者データを利用する。患者データは病院内の診療録管理室にて「9. 診療録等の調査項目」に記載した情報を取得する。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有する。

診療情報の利用に伴う同意取得の方法：院内掲示又はホームページによるオプトアウトを行う。研究概要（研究目的・調査内容等）を適切に通知・公開し、診療録情報の利用について適切な拒否機会を与える。

研究期間 昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会承認後
病院長の研究実施許可を得てから 2021 年 7 月末まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：内視鏡所見、生検病理所見、患者背景（年齢、性別、発症年齢、投与薬物）、臨床症状、臨床検査(血液、生化学)

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にする。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成する。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工する。得られた診療情報、対応表および解析結果は消化器センター内の外部から切り離されたコンピューター内に保存される。

得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理する。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表される。

5. 研究組織

昭和大学横浜市北部病院 消化器センター

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院（消化器センター） 氏名：前田康晴
住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央35-1 電話番号：045-949-7000

研究責任者：

昭和大学横浜市北部病院消化器センター 前田康晴

研究代表者：

昭和大学横浜市北部病院消化器センター 前田康晴