

研究課題：

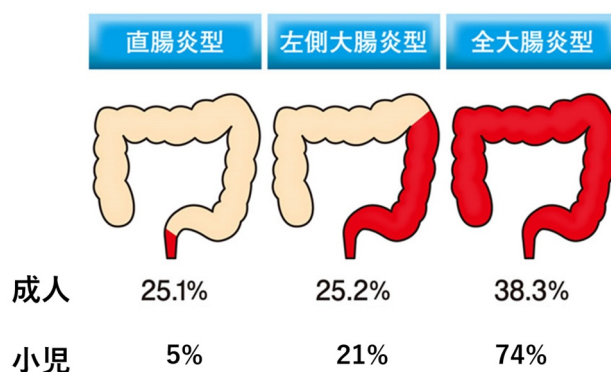
小児潰瘍性大腸炎直腸炎型の自然史の検討：多機関共同研究

1. 研究の目的

潰瘍性大腸炎は炎症性腸疾患の病型の1つであり、免疫の異常により腸管の慢性炎症をきたす難治性疾患です。直腸炎型の炎症の範囲は一部分ですが、頻回の下痢、血便、しぶり腹、腹痛を来し、患者さまの生活に影響します。また、成人に比べて病変の範囲が広がりやすく、重症化しやすいため積極的な治療が勧められています。

潰瘍性大腸炎直腸炎型には、5-ASA 注腸剤、坐剤といった局所製剤が使用されますが、適切に毎日使うことが難しいという問題があります。成人では71%で使用方法が守られていなかったとも報告され(4,5)、小児でも局所製剤は効果的ですが、年齢によって使用状況に差がある可能性も懸念されます。

この研究では、小児期に発症した潰瘍性大腸炎直腸炎型の患者さまにおいて、その臨床経過、施行されてきた治療法を解析し、予測される臨床経過や適切な治療を明らかにし、患者さまのQOLを改善することを目指します。本研究は以下に列挙した小児炎症性腸疾患を専門として診療している多機関の共同研究として行われます。



2. 研究の方法

[研究方法]

本研究に参加している10施設において、潰瘍性大腸炎直腸炎型を発症した患者さまの電子診療録から、臨床経過や施行されてきた治療法、治療変更時の症状や検査結果などの臨床情報を収集し解析します。全ての診療情報は匿名化し、個人情報が決して分からない形で行います。

[研究対象者]

本研究に参加している施設にて、2022年9月30日までに潰瘍性大腸炎直腸炎型の診断となった小児期(18歳以下)の患者さまのうち、必要な臨床情報が得られた方を対象とします。

[対象となる期間]

潰瘍性大腸炎直腸炎型の発症から 2022 年 11 月 30 日までの診療情報を解析します。

[匿名化の方法]

個人情報等の保護のために、各機関において研究対象者の個人情報とは無関係の研究番号を付して管理し、どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう研究開始時に匿名化を行い、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう対応表を作成します。本研究は共同研究機関において匿名化された情報の授受を行いますが、対応表の提供は行わないため、提供先機関は特定個人を識別できない状態となります。対応表はそれぞれ対応表を作成した各研究機関内で適切に管理することを相互に確認します。これらの個人情報の取り扱いに関しましては各機関にて管理者を設置して行います。

[個人情報分担管理者]

当院における個人情報分担管理者は、消化器・肝臓科 医長 南部隆亮とします。

3. 研究期間

埼玉県立小児医療センター倫理委員会承認後から 2024 年 3 月 31 日までとします。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

1) 研究に用いる資料

- ・ 下記に述べる診療情報

2) 研究に用いる情報

- ・ 診療録をもとに以下の項目を調査します。

【基本情報】

- 1) 性別, 2) 診断時身長, 3) 診断時体重, 4) 炎症性腸疾患の家族歴(2 親等以内), 5) 併存症/基礎疾患

【潰瘍性大腸炎の特徴】

- 1) 発症時の年齢, 2) 診断時の年齢, 3) 診断時病型・重症度(Paris 分類), 4) 診断時自覚症状, 5) 診断時重症度(PUCAI), 6) 診断時および対象期間までの内視鏡所見, 7) 診断時および対象期間までの血液検査結果, 8) 肛門病変, 9) 腸管外症状

【治療内容】

1)対象期間までの治療内容(薬剤名/量/用法), 2)治療変更時の理由, 3)治療変更/再燃時の重症度(PUCAI), 4)治療変更/再燃時自覚症状

5. 外部への資料・情報の提供, 研究成果の公表

研究に用いる資料・情報を外部に提供することは, 一切ございません。患者さまの個人情報と匿名化番号との対応表は当施設内で厳重に保管します。研究結果の公表は, 患者さま及びご家族等の氏名等が明らかにならないように十分に配慮した上で, 学会発表や学術雑誌等で公に発表します。

6. 研究組織

研究機関: 地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

研究責任者: 消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮
研究分担者: 消化器・肝臓科 レジデント 宮沢 絢子
消化器・肝臓科 科長兼副部長 岩間 達
消化器・肝臓科 医長 原 朋子
消化器・肝臓科 医長 吉田 正司
消化器・肝臓科 レジデント 治山 芽生

共同研究施設研究分担者(以下, 施設50音順)

大阪医科薬科大学	小児科	助教	梶 恵美里
大阪母子医療センター	消化器・内分泌科	副部長	萩原 真一郎
久留米大学	小児科	講師	水落 建輝
群馬大学	小児科	講師	石毛 崇
国立成育医療研究センター	消化器科	診療部長	新井 勝大
国立成育医療研究センター	消化器科	医員	清水 泰岳
自治医科大学	小児科	教授	熊谷 秀規
順天堂大学	小児科	准教授	工藤 孝広
信州大学	小児科	社会人大学院生	倉沢 伸吾
宮城こども病院	消化器科	部長	角田 文彦

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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, 情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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, 2023年6月30日までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

研究責任者 埼玉県立小児医療センター 消化器・肝臓科 医長 南部隆亮

〒330-8771 さいたま市中央区新都心 1-2 TEL:048-601-2200 (内線:1009)

受付時間 月～金(9:00～17:00) < 祝日及び年末年始 12/29～1/3 を除く >

・代諾者の選定方針について

研究対象者の方が未成年者であるため、代諾者の方からも拒否の申し出を受け付けます。代諾者の方は両親または養育者とします。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院小児科学分野・講師

氏名： 石毛 崇

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8209

担当：石毛 崇

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびに
その方法 他、研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支

障がない範囲内に限られます。

- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法