

2025 年 12 月 24 日

臨床データ利用のお願い

海南病院では、以下の研究を実施しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報を研究目的に利用されることをご希望されない場合などお問い合わせがありましたら、お手数ですが以下の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

患者レジストリ構築から明らかにする炎症性腸疾患の臨床経過の実態と治療効果予測因子の解明

2. 研究責任者

海南病院消化器科 石川大介

3. 研究の概要

現在本邦における炎症性腸疾患（IBD）診療では、多数の薬剤が保険承認されており、実臨床で用いられています。特に近年の治療薬の増加は著しいです。それらの治療選択肢の増加により、IBD の臨床経過の改善をもたらしていると考えられます。その一方で、それらの多様化した治療選択肢において、優先順位などの記載は本邦および諸外国の診療ガイドライン、治療指針にも明記されておらず、治療選択に迷う症例も少なからず存在するのが現状と思われます。どの患者に対しどの治療薬を使用するかは、十分なエビデンスに乏しく、各々の医師の裁量によるところが大きく、多くの医師が自施設での使用経験などを踏まえ治療薬の選択をしているのが現状と考えられます。そこで、カルテ閲覧による後方視的な情報収集にて大規模なクリニカルデータベースの作成により、IBD の臨床経過、治療経過の実態を明らかにし、IBD の臨床経過や治療効果に影響を与える因子を検討し、治療選択の際に有用な情報を供することを目的に本研究を実施します。なお、本研究により患者さんへの新たな侵襲は生じません。

4. 研究方法

① 対象となる患者さん

2013年1月1日以降に、潰瘍性大腸炎（UC）、もしくはクローン病（CD）と新たに診断された患者さん・タクロリムス、インフリキシマブ、アダリムマブ、ゴリムマブ、トファシチニブ、ベドリズマブ、シクロスポリン、ウステキヌマブ、血球成分除去療法、ステロイド、アザチオプリン、5-ASA、局所療法、フィルゴチニブ、ウパダシチニブ、ミキリズマブ、カロテグラストメチル、リサンキズマブ、ゼンタコート、コレチメント、オザモニド、グセルクマブによる治療を開始した患者さん・炎症性腸疾患に対する外科治療を受けた患者さん・炎症性腸疾患に対する内視鏡検査を受けた患者さんで18歳以上の患者さん。

② 使用する試料等

診療目的で取得した以下の情報を使用します。

- ・生年月日、性別、確定診断日、喫煙の有無、病型、薬剤アレルギー/不耐の有無（5-ASAなど）、手術歴、身長体重、痔瘻、腸管外合併症、治療歴
- ・発症時の臨床的活動性（UC：部分的 Mayo score、Patient reported outcome(PRO) 2、Lightiger clinical activity index、 CD：PRO2、PRO3、Harvey-Bradshaw index(HBI)、Crohn's Disease Activity Index (CDAI))、内視鏡的活動性、採血データ（CRP、Alb、白血球数、Hb、血小板数、Ht、MCV、赤沈、ロイシンリッチα2グリコプロテイン(LRG))、便中カルプロテクチン、PGE-MUM（プロスタグランジン E 主要代謝物）
 - ・新規治療開始日、開始理由（内視鏡的再燃、臨床的再燃）、治療導入時の内視鏡所見・病変部位、採血データ（上記）、便中カルプロテクチン、PGE-MUM、活動性 bio marker、臨床スコア（上記）、併用薬、併用治療、治療歴、手術歴、手術術式、手術日、手術理由、手術前検査、残存病変有無、病型。発症から治療開始時期、新規治療開始後 2 週目、4 週目、6 週目、8 週目、12 週目、14 週目、16 週目、半年後、1・3・5 年後の臨床スコア（上記）、採血データ（上記）、便中カルプロテクチン、PGE-MUM、内視鏡スコア、組織学的スコア、治療効果、有害事象、打ち切り（転院）、治療終了、治療終了日、終了理由
 - ・手術日、術式、手術理由、術後から術後治療開始時期、術後 1st-line、2nd-line 以降の治療選択・治療効果、フォロー内視鏡所見、再手術、再手術理由
- ・内視鏡施行日、検査内容（下部消化管内視鏡検査、小腸バルーン内視鏡検査、カプセル内視鏡検査）、施行理由、施行時の内視鏡所見・病変部位、内視鏡スコア、組織学的スコア、採血データ（上記）、便中カルプロテクチン、PGE-MUM、活動性 bio marker、臨床スコア（上記）、併用薬、併用治療、治療歴、手術歴、手術術式、手術日、手術理由、手術前検査、残存病変有無、病型、内視鏡施行後の治療変更、転帰
 - ・入院日、入院理由、打ち切り（転院）

5. 個人情報の取扱い

貴重な患者さんの個人情報は、「個人情報保護法」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」など各種法令に基づいて管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

6. 問い合わせ先・相談窓口

JA 愛知厚生連 海南病院 消化器科 石川大介

電話：0567-65-2511（代表）