

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、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きます。

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	倫理第 2443 号
研究課題	若年者における難治性・複雑性痔瘻から発症するクローン病の解析とバイオマーカーの探索
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 准教授 直江秀昭 熊本大学病院 消化器内科 助教 宮本英明 熊本大学病院 消化器内科 講師 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 山崎明 熊本大学病院 消化器内科 医員 中島昌利 (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
本研究の目的及び意義	クローン病は近年増加傾向にある原因不明の難治性消化管疾患です。全消化管に潰瘍やびらんなどの炎症病変をきたし、慢性的な炎症による狭窄、瘻孔、腹腔内膿瘍といった腸管合併症をきたすことがあります。回盲部は疾患の好発部位であり、大腸内視鏡検査で同部を確認することで診断されることが多いですが、小腸に病変が限局する小腸型の患者さんでは大腸内視鏡検査では診断できず、小腸精査がなされないと診断されません。 近年、肛門病変を契機にクローン病の診断に至る症例が多数報告されており初期病変として注目されています。そのため若年者に複雑痔瘻を認めた場合にはクローン病の鑑別のため上下部消化管内視鏡検査や小腸透視検査を推奨します。しかし同検査のみでは小腸の微小病変は指摘困難で、小腸クローン病が見落とされている可能性があります。 小腸カプセル内視鏡検査は、全小腸を直視下に観察できる非侵襲的な検査で、小腸クローン病の診断に有用な検査です。

本研究では、若年者に発症した複雑痔瘻を有する患者で、クローン病による病変の鑑別が必要と考えられ、従来の検査が行われたものの、クローン病とは診断されなかった患者を対象に、小腸カプセル内視鏡検査を行います。その検査によって小腸クローン病の診断に至る患者さんがどのくらいいるのかを前向きに検証します。また、血液検査や痔瘻部や消化管の病理検体を用いてクローン病に関連するバイオマーカーを探索いたします。

この研究によって、これまで診断に至らなかったクローン病患者を早期に診断でき、治療介入することで、長期的に腸管合併症の予防ができることが期待されます。

研究の方法

研究対象

2015年4月1日以降に当院もしくは共同研究機関にて肛門病変を初期症状としてクローン病の鑑別目的に消化管精査を施行した15歳から65歳までの患者さん。

方法

該当する患者さんを対象者として登録し、診療情報をカルテから取得します。

研究期間

2022年03月08日～2024年3月31日

試料・情報の取得期間

2015年4月1日～2024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。またこれまでに日常診療にて採取した試料（病理組織や血液など）の残余を用います。

個人情報の取扱い

患者様の試料・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、その研究成果を学会、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）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は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