

当院において潰瘍性大腸炎の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「免疫学的便潜血検査自宅測定による潰瘍性大腸炎患者のセルフマネジメントの構築」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名 NH0 福山医療センター 稲垣 優
研究責任者 NH0 福山医療センター 消化器内科 豊川 達也

1) 研究の背景および目的

大腸癌検診で広く使われている免疫学的便潜血検査（以下、便潜血検査）は、潰瘍性大腸炎患者さんの場合、大腸に炎症が無い場合は陰性に、炎症がある場合は陽性となることが多いことがわかっており、私たちは普段の診療で使用しています。便潜血検査は、現在は病院での測定しか認められていませんが、便潜血検査の測定キットには、扱いが簡便なものもあります。実際に私たちは以前の研究で、自宅で潰瘍性大腸炎患者さんに便潜血検査の測定をしていただいたのですが、ほとんどの患者さんで実施可能でした。

潰瘍性大腸炎は根治が難しく、長く治療継続が必要です。寛解（腹部症状が安定）しても、治療の中止や減薬で再燃（一旦落ち着いた炎症が再度悪化すること）のリスクがあるため、減薬することをためらうことは多くあります。そこで、減薬した後の自宅での便潜血測定が、患者さんのセルフマネジメントに活用できるのではと考え研究をはじめました。

実際の研究としては、減薬予定の患者さんの中で同意をいただいた方に、減薬後に定期的に在宅で便潜血検査を行っていただきます。測定を行い、その結果を参考にすることが、患者さんのメリットになるかを調べたいと思っています。

在宅便潜血検査を行っていただく患者さんにとって、その在宅検査がメリットになるかは、在宅検査を行っていない方と比較が必要になります。そこで、同じタイプの薬を減量した患者さんのデータを使わせていただきたいと思います。

2) 研究対象者

2008 年 1 月 1 日～2021 年 7 月 31 日の間に NH0 福山医療センター消化器内科において潰瘍性大腸炎の治療を受けられた方を研究対象とします。
実際には 2021 年 7 月 31 日までに減薬した方が対象であり、減薬時に年齢が 18 歳以上 80 歳未満の患者さんから選出させていただきます。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日
研究開始日を情報の利用を開始する予定日とします。

4) 研究方法

当院において潰瘍性大腸炎の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療を減薬された方を検索します。その中で、在宅便潜血検査を行った患者さんと同じタイプの薬を減薬された患者さんを更に出します。そして、在宅便潜血検査を行った患者さんを行わなかった患者さんの減薬後最大 2 年間の経過を比較します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

性別、年齢、身長、体重、現病歴、治療歴
血液検査（白血球数、赤血球数、血小板数、血沈）
血液生化学検査（血清アルブミン値、CRP 値、ロイシンリッチ $\alpha 2$ グリコプロテイン値）
便検査（便潜血検査、便中カルプロテクチン）
大腸内視鏡検査を行った場合は、その所見
大腸内視鏡検査時に生検検査（組織検査）を行った場合は、その結果
＊減薬後からその後の経過（最大 2 年後まで）の情報になります

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究の終了について報告された日から 5 年、または研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの間、岡山大学病院消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

本研究は研究責任者が所属する診療科の「日本学術振興会の 科学研究費助成事業」を用い、不足分は「運営費交付金」「奨学寄付金」を用いて行います。
この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに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。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

NH0 福山医療センター 消化器内科
氏名：豊川 達也
電話：084-922-0001（代表）