

作成日 2022 年 7 月 7 日
(最終更新日 2022 年 7 月 7 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 受付-23486

課題名：顕微鏡的大腸炎 (microscopic colitis) の重症・難治例に関する全国実態調査研究

1. 研究の対象

2019 年 4 月 1 日から、2022 年 3 月 31 日までの期間に、顕微鏡的大腸炎と診断され当院に通院されていた方

2. 研究期間

2022 年 4 月 (倫理委員会承認後) ~ 2023 年 3 月 31 日

3. 研究目的

顕微鏡的大腸炎 (microscopic colitis) は、原因不明の慢性腸管炎症によって下痢がおこり、消化管の吸収機能の異常が認められる疾患です。この疾患は、日本ではあまり知られていないと考えられています。しかし、慢性下痢症の患者さんの約 30%は、細かな検査 (病理組織学的検査) を行った結果、顕微鏡的大腸炎と診断されたり、治療に難渋するという報告もあります。そのため、疾患の実態の把握が課題となっています。さらに近年、日本においても諸外国同様、炎症性腸疾患の治療のための様々な新薬が開発されており、治療の選択肢は増えてきています。その一方、顕微鏡的大腸炎に対する治療の実態は不明であり、治療体系も確立されていません。

この研究では、顕微鏡的大腸炎の実態調査を全国規模で実施します。疾患の実態、ならびに最新の薬物療法を踏まえた治療の実態を調査することで、日本における顕微鏡的大腸炎の現状を明らかにし、適切な治療環境の提供につながる情報が得られることが期待されます。

4. 研究方法

2019 年 4 月 1 日から、2022 年 3 月 31 日までの期間に、顕微鏡的大腸炎と診断され当院に通院している患者さんを対象として調査を行います。調査内容は、日常診療範囲内で確認する、患者背景 (年齢、性別)、合併疾患 (精神疾患、自己免疫疾患)、臨床診断 (病理学的分類、罹病期間、社会生活への影響)、症状 (全身症状、下部消化管症状、随伴症状)、治療 (寛解導入時の治療法/治療効果、維持期の治療法)などを診療記録から用います。上記のカルテ情報は、解析のために、東京医科歯科大学に電子的配信で送付します。

これらは全て当院に保管されている記録から調べますので、患者さんに調査のために新たにお問い合わせをしたり、採血や検体の採取をさせていただいたりすることはありません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

顕微鏡的大腸炎の診断を受けた患者さんの情報

患者背景（年齢層、性別）、合併疾患（精神疾患、自己免疫疾患）、臨床診断（病理学的分類、罹病期間、社会生活への影響）、症状（全身症状、下部消化管症状、随伴症状）、治療（寛解導入時の治療法/治療効果、維持期の治療法）

6. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう匿名化し、電子的配信により東京医科歯科大学へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

研究代表機関：東京医科歯科大学病院

研究責任者：長堀 正和

本研究は東京医科歯科大学によって行われ、患者さんの病気に関する情報は厚生労働省難治疾患克服研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班」に参加している医療機関*から提供されます。

*https://www.nanbyou.or.jp/wp-content/uploads/2021/09/R3_96_kenkyumeibo.pdf

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究を実施するにあたり、調査に利用する Web 調査の構築をゼリア新薬工業株式会社が実施します。当企業は、Web 調査票の構築のみ委託先にて実施し、調査結果には一切関与致しません。この研究の実施にあたっては、東京医科歯科大学臨床研究利益相反マネジメント委員会において審議され、適切であると判断されております。

9. 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：

担当者：角田 洋一

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

東北大学病院消化器内科

022-717-7171（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

研究代表者：

東京医科歯科大学病院臨床試験管理センター 長堀 正和

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合