

炎症性腸疾患患者に発生した腫瘍性病変の診断、治療、予後に関する多施設共同研究

1. 臨床研究について

製鉄記念八幡病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、製鉄記念八幡病院消化器内科では、現在炎症性腸疾患の患者さんを対象として、炎症性腸疾患関連腫瘍の予後不良因子の同定を目指した「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、当院倫理審査委員会の審査を経て、病院長より許可を受けています。

2. 研究の目的や意義について

炎症性腸疾患(Inflammatory bowel disease; IBD)とは、広くは腸管に炎症を来す疾患を指しますが、狭義には潰瘍性大腸炎とクローン病を指します。これまでは炎症を落ち着けることがこれらの疾患の課題でしたが、生物学的製剤など新たな治療方法の進歩により、一方で、近年は罹病期間の長い患者さんや高齢の患者さんにおける腸管の悪性腫瘍の取り扱いが重要となりつつあります。炎症性腸疾患の患者さんに認める腫瘍は、腸管の慢性炎症を母地として生じ、IBD 関連腫瘍として取り扱われ、病気が長期間に及ぶことで発症しやすくなることが知られています。一方で、本邦の高い内視鏡技術をもってしても、これらの腫瘍を早い段階で発見することは容易ではなく、進行した状態になるまで発見が遅れる場合も少なくありません。また、近年では炎症性腸疾患を長期間治療している患者さんや高齢の患者さんが増えているため、IBD 関連腫瘍だけでなく、通常の大腸癌や他臓器悪性腫瘍が合併した場合の取り扱いが問題となっています。

この研究は炎症性腸疾患における悪性腫瘍を発症した患者さんの臨床的特徴を集積することで、病変の発見のための消化管検査方法や適切な治療方法が明らかになることが期待できます。

なお、一施設では対象となる患者さんが限られるため、この研究は九州大学大学院医学研究院病態機能内科学を中心とした九州の他施設と共同して行われます。

3. 研究の対象者について

当院に平成 2001 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までの間に潰瘍性大腸炎あるいはクローン病で通院歴のある患者さんのうち、期間内に IBD 関連腫瘍あるいは他臓器悪性腫瘍が発見された方を対象とさせて頂く予定です。また、この研究では病状を比較するために、IBD 患者さんの中で IBD 関連腫瘍あるいは他臓器悪性腫瘍のない方の病状も調べさせて頂く予定です。研究の対象者となることを希望されない方、または研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

カルテより下記の情報を取得します。取得した情報は名前や生年月日など個人情報が識別できる情報を削除（このことを「匿名化」といいます）した上で IBD 関連腫瘍の病状および治療経過に関する詳しい分析が行われます。

匿名化された情報を他機関へ送付することを希望されない場合は、送付を停止いたしますのでご連絡ください。

〔取得する情報〕

① 臨床背景因子・臨床検査所見

腫瘍調査年月日、診断名、生年月日、性別、悪性腫瘍既往歴、IBD 家族歴、大腸癌家族歴、喫煙歴、IBD 発症年月・年齢、罹患範囲、臨床病型、腸管合併症の有無、腸管外合併症の有無、視鏡検査年月・所見、放射線画像検査年月・所見、サラゾスルファピリジン/5-アミノサリチル酸製剤使用歴、ステロイド製剤使用歴、免疫調節薬使用歴・種類・投与期間、生物学的製剤使用歴・種類・投与期間、腫瘍診断後の免疫調節薬・生物学的製剤継続の有無瘍に関する情報

② 腫瘍に関する情報

③ 診断時年月、年齢、腫瘍発生部位、個数、診断に用いた検査法、内視鏡検査所見、放射線画像検査所見、生検方法、瘻癌の生検方法、生検組織所見、診断時腫瘍マーカー（CEA, CA19-9）、治療法、術式（手術例のみ）、切除標本組織所見（実施例のみ）、病期（深達度, TNM 分類, Stage）、再発の有無（再発なし/局所再発/リンパ節再発/遠隔臓器への転移再発）、予後（生存/原病死/他病死）、診断後生存期間（死亡の場合）

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者のカルテの情報を共同研究他施設へ郵送する際には、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた患者さんのカルテ情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 利益・不利益について

この研究にご参加いただいた場合の利益不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	社会医療法人製鉄記念八幡病院	消化器内科			
研究責任者	社会医療法人製鉄記念八幡病院	消化器内科	部長	中村	滋郎
研究分担者	社会医療法人製鉄記念八幡病院	消化器内科	医長	永田	豊
	社会医療法人製鉄記念八幡病院	消化器内科	医師	村田	征喜
	社会医療法人製鉄記念八幡病院	消化器内科	医師	谷口	義章
	九州大学大学院病態機能内科学	大学院生		田中	貴英
	九州大学病院光学医療診療部	助教		藤岡	審

共同研究施設

施設名 / 研究責任者の氏名

九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 / 北園 孝成
 福岡大学筑紫病院外科 / 二見 喜太郎
 久留米大学病院消化器内科/炎症性腸疾患センター / 光山 慶一
 福岡大学筑紫病院炎症性腸疾患センター / 平井 郁仁
 福岡大学病院消化器内科 / 竹田津 英稔
 芦屋中央病院消化器科 / 櫻井 俊弘
 北九州市立医療センター消化器内科 / 秋穂 裕唯
 産業医科大学病院内視鏡部 / 芳川 一郎
 戸畑共立病院消化器病センター / 宗 祐人
 小倉医療センター消化器内科 / 山縣 元
 佐賀大学消化器内科/光学医療診療部 / 江崎 幹宏
 嬉野医療センター消化器内科 / 森崎 智仁
 長崎大学病院消化器内科 / 竹島 史直
 長崎医療センター消化器内科 / 中島 悠史郎
 社会医療法人春回会井上病院消化器内科 / 牧山 和也
 大分大学病院消化器内科 / 村上 和成
 石田消化器 IBD クリニック / 石田 哲也
 大分赤十字病院消化器内科 / 上尾 哲也
 熊本大学消化器内科 / 佐々木 裕
 鹿児島大学消化器内科 / 井戸 章雄
 いづろ今村病院消化器内科 / 大井 秀久
 宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野 / 山本 章二郎
 宮崎大学医学部内科学講座循環体液制御分野 / 芦塚 伸也
 順和会記念病院外科 / 佛坂 正幸
 琉球大学医学部附属病院光学医療診療部/第一内科 / 外間 昭
 浦添総合病院消化器病センター / 金城 福則
 那覇市立病院消化器内科 / 豊見山 良作

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：製鉄記念八幡病院
(相談窓口) 責任者・中村 滋郎
連絡先：〔TEL〕 093-671-9302
〔FAX〕 093-671-9605

メールアドレス：nakamura.s@ns.yawata-mhp.or.jp