

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

### 課題名：潰瘍性大腸炎再燃予想に最適な疾患活動性評価法確立に向けた単施設観察研究

#### 1. 研究の対象

16歳以上の潰瘍性大腸炎患者さん  
(2010年4月1日から2029年3月31日までに当院で加療された方)

#### 2. 研究期間

病院長による研究実施許可後 ～ 2030年3月31日

#### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2024年8月1日

提供開始(予定)日：該当なし

#### 4. 研究目的

潰瘍性大腸炎(UC)は大腸粘膜に慢性的な炎症を起こす病気で、国の指定難病に認定されています。完治が難しい病気であり、症状がなく、炎症がない状態(寛解)を達成することはできても、炎症が再発し、症状に悩まされる状態(再燃)にもどってしまう可能性があります。UCの重症化を防ぐためには、より早期に再燃の徴候に気づく必要があります。そのためには適切にUCの活動性を評価することが重要となります。代表的な評価方法としては、大腸内視鏡検査(CS)が挙げられますが、検査には患者さんへの苦痛を伴います。そこで最近では、カルプロテクチン(FCP)やロイシンリッチ $\alpha$ 2グリコプロテイン(LRG)といった便や血液でUCの活動性を判定する方法も登場しております。さらに、侵襲のない腸管エコー(IUS)の有用性も多数報告されてきています。また当グループでは、酸素飽和度イメージング内視鏡で評価した大腸粘膜酸素飽和度がUCの疾患活動性と便意切迫感評価に有用であることを発見しました。UCの活動性を評価するために、いくつもの指標がある中で、どの検査項目が再燃を最も予想するのかは明らかになっていません。UCの再燃を予測する上で最適で、より侵襲の少ない評価方法の確立は、診療において重要な課題となります。そこで、本研究は、UCの活動性を評価する指標を検討することで、再燃予想に最適で、侵襲の少ない評価法の確立を目指すことを目的とします。

#### 5. 研究方法

当研究は筑波大学の単施設の観察研究です。通常診療の中で得られた電子カルテの患者データを収集させていただきます。また、内視鏡検査で過去に採取された腸粘膜の生検検体を評価することで、低酸素状態や内蔵知覚で誘導される分子の発現なども評価します。臨床経過と照らし合わせながらデータを解析し、UCの再燃予測に最適な検査方法を調査していきます。データを収集する際に、名前やIDなどの情報は個人を特定できないように処理を行ってから解析を行います。

#### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報に関しては以下の項目を評価します。(1)年齢、(2)性別、(3)Body mass index、(4)生活歴、(5)既往歴・家族歴(6)病歴、(7)臨床症状、(8)治療歴、(9)血液検査、(10)尿検査、(11)便検査、(12)病理検査、(13)内視鏡・CT・MRI・腸管エコーの画像データなど。病理検体

については、通常診療で行われる大腸内視鏡検査の生検で採取した大腸粘膜の残余を使用します。その際、研究目的で新規に、低酸素で誘導される分子や、内臓知覚に關与する分子の発現を免疫染色で評価します。

#### 7. 外部への試料・情報の提供

他の機関へ情報や試料が提供されることはありません。

#### 8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

外国にある者に対して情報や試料が提供されることはありません。

#### 9. 研究組織

本学単独研究

#### 10. 利益相反（企業等との利害關係）について

本研究の研究者等に、開示すべき利益相反はありません。

#### 11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

#### 12. 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ください。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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

筑波大学附属病院 消化器内科 秋山 慎太郎  
（住所）〒305-7576 茨城県つくば市天久保 2-1-1  
（電話）029-853-3218（受付時間）平日 9時から 15時

当院の研究責任者：筑波大学附属病院 消化器内科 秋山 慎太郎