

くまもと県北病院に通院中または過去に通院・入院された患者さままたはご家族の方へ当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

6年 3月 4日

「炎症性腸疾患に対する治療の効果・副作用出現に関する因子の検討」に関する研究を実施しています。

くまもと県北病院倫理委員会の審査による承認を得て、上記研究を実施しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	202322
課題名	炎症性腸疾患に対する治療の効果・副作用出現に関する因子の検討
所属（診療科等）	消化器内科
研究責任者	熊本大学病院 光学医療診療部・特任助教・古田 陽輝 共同研究機関：くまもと県北病院 消化器内科 福林 光太郎
研究実施期間	～2026/3/31
研究の意義・目的	炎症性腸疾患(IBD)は、潰瘍性大腸炎(UC)とクローン病(CD)に代表される、消化管に慢性炎症をきたす疾患で増悪と寛解(症状がやわらぐこと)を繰り返す疾患です。現時点で根治的治療はなく、有症状時には抗炎症療法を行い寛解状態に導き、またその後はいかに寛解を維持するかが重要です。以前は5-ASAやステロイドによる治療のみでしたが、タクロリムスなどの免疫抑制剤や抗TNF- $\alpha$ 抗体製剤といった生物学的製剤が使用できるようになり、そのコントロールが向上してきています。さらに近年は、多様な分子生物学的製剤が登場してきています。しかしながら、各製剤の治療対象となる位置付けは必ずしも明確ではないのが現状です。IBD患者さんに対して行った治療の効果を検証することで、今後適正な治療の選択ができ、よりよいコントロールが目指せる様になると考えられます。そこで、これまで当院にてIBDに対して治療を行った患者様の背景と、治療の奏効率、副作用、長期的な効果を解析していくこととなりました。
対象となる方	熊本大学病院、ほか共同研究機関にて加療した炎症性腸疾患患者
利用する診療記録・検体	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。

研究方法	<p>2010年4月以降に当院通院歴のあるIBD患者様に対して当科にて治療を行った患者様を対象とします。共同研究機関においても同様に検討していきます。患者様の重症度、画像所見（内視鏡検査所見、CT所見、MRI所見）血液検査所見などから治療反応に寄与する因子について検討します。また過去に他の研究（Sirt7の炎症性腸疾患の活動性への関与の解析：先進第2286号）にて同意が得られた患者さんから保存されている血液検体、粘膜生検検体を使用することもあります。これらを解析し、治療効果や副作用の予測因子について検討します。</p> <p>本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して行います。</p>
問合せ先	<p>096-373-5150（平日8：30～17：00）熊本大学大学院消化器内科学  上記時間以外 096-373-7407 担当者：古田 陽輝  0968-73-5000 くまもと県北病院 福林 光太郎</p>

- 診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。
- 当院外へお名前や個人情報がでることはありません。
- 必要な情報のみを集計します。  
研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌で発表しますが、患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
- この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了承いただけない場合、またご不明な点については上記問合せ先までご連絡くださいますようお願いいたします。
- 研究不参加を申し出られた場合でも、何ら不利益を受けることはありません。  
ただし、同意取り消しの申し出をいただいていた時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や試料や情報が匿名化されて個人情報が全く特定できない場合などには結果を廃棄できないことがあり、引き続き使用させていただくことがあります。