

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	(記入しない)
課題名	炎症性腸疾患の臨床検査・治療実態把握のための多施設共同後ろ向きコホート研究：旭川 IBD データベース
研究期間	倫理委員会承認日 ～ 2031年 3月 31日
研究の対象	1990年1月1日～2031年3月31日に旭川医科大学病院消化器内科に通院されていた、潰瘍性大腸炎、クローン病、分類不能型腸炎の方。
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（詳細：臨床所見（年齢、性別、診断名、発症日、罹患期間、臨床病期、臨床的重症度、治療内容、投薬内容、投薬期間、転帰など）、血液検査所見（白血球、赤血球、ヘモグロビン、血小板、グルコース、Na、K、Cl、Ca、クレアチニン、BUN、尿酸、アルブミン、ALP、ALT、AST、LDH、総ビリルビン、直接ビリルビン、総蛋白、CRP、LRG、凝固能、各種腫瘍マーカーなど）、便中カルプロテクチン、内視鏡検査所見、病理検査所見、画像検査所見（X線写真、CT、MRI、超音波など） <input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ） <input type="checkbox"/> 血液 <input checked="" type="checkbox"/> その他（アンケート調査票）
外部への試料・情報提供	<input checked="" type="checkbox"/> 自施設のみで利用 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究グループ内（提供先： ）（提供方法： ） <input type="checkbox"/> その他（提供先： ）（提供方法： ）
研究組織	研究実施施設 旭川医科大学 内科学講座 消化器内科学分野 研究代表者・研究責任者 旭川医科大学 内科学講座 消化器内科学分野 教授 藤谷 幹浩 研究分担者 旭川医科大学病院 内科学講座 消化器内科学分野 講師 上野 伸展 旭川医科大学病院 内科（消化器） 助教 安藤 勝祥 共同研究施設、研究責任者 市立旭川病院 IBDセンター センター長 稲場 勇平 JA北海道厚生連 旭川厚生病院 消化器科 医長 田中 一之 日本赤十字社 旭川赤十字病院 消化器内科 部長 石川 千里 JA北海道厚生連 遠軽厚生病院 消化器科 内科 主任部長 武藤 桃太郎 町立中標津病院 内科 部長 杉村 浩二郎 名寄市立総合病院 消化器内科 医長 芹川 真哉 社内福祉法人 北海道社会事業協会 富良野病院 主任医長 中田 裕隆
研究の意義、目的	炎症性腸疾患 (Inflammatory Bowel Disease: IBD) は主に潰瘍性大腸炎 (Ulcerative colitis: UC) とクローン病 (Crohn's disease: CD) の2つの疾患

	<p>を意味します。主に若年者に発症し、再燃と寛解を繰り返すことで腸管の線維化による腸閉塞や大腸癌などの重篤な合併症を来します。病気の原因は遺伝子異常や宿主の免疫異常、腸内細菌叢の関連などが報告されていますが、未だ全容は解明されていません。治療は免疫抑制療法が中心となっており、以前と比較すると病勢のコントロールは改善されてきていますが、根治的な治療法には至っていないのが現状です。また若年発症であることから患者さんの生涯にわたるマネジメントが必要とされ、合併症対策など多くの課題が残されています。さらに本邦において IBD 患者数が激増しており、全国で約 20 万人 (UC 約 16 万人、CD 約 4 万人) もの患者がいるとされ、その対策は急務となっています。近年、IBD の新たな検査方法、画像診断、さらに生物学的製剤を中心とした新規治療法が保険適応となりました。その有効性や安全性を実臨床で検証する作業は非常に重要と考えます。また、非常に専門的な知識が必要であることから、道北、道東圏の IBD 患者さんの大多数は、旭川市や周辺地域の基幹病院に通院しているものと考えられます。これらの基幹病院のデータを集約し、解析することによって、これまで明らかにされて来なかった新たな知見を得る可能性があるとともに、新たな診療のネットワーク形成にも大きな役割を果たすものと考えています。そこで、旭川医科大学を中心とし、IBD の診断・治療法確立に向けた多施設共同コホート研究：旭川 IBD データベースが計画しました。この研究の目的は、旭川市や周辺地域の IBD 診療基幹病院とされる施設が共同で IBD の患者情報を集積し、新たな診断基準・治療指針を作成する事を目的としています。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>各施設から集めたデータを統合し統計学的に解析を行い、以下の項目について評価します。</p> <p><u>評価項目</u></p> <ul style="list-style-type: none"> (1) IBD における診断方法 (2) IBD の活動性評価方法 (3) IBD の治療成績 (4) 治療薬剤の有効性と有害事象の検証 (5) IBD における合併症発生頻度 (6) 新規検査方法の有効性の検証 (7) 新規画像検査の有効性の検証 (8) 新規治療方法の有効性と安全性の検証 (9) IBD 治療経過中に発生する悪性腫瘍の頻度と治療経過 (10) IBD 診療に対するメディカルスタッフの意識調査 (アンケート形式) <p>上記以外に検討項目を追加する可能性があります。</p>
<p>その他</p>	<p>特にありません</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>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</p>

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ないので、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：

旭川医科大学 内科学講座 消化器内科学分野

〒078-8510

北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1-1

Tel: 0166-68-2462 (AM 9:00~PM 17:00)

Fax: 0166-68-2469

研究責任者：

旭川医科大学 内科学講座 消化器内科学分野 教授 藤谷 幹浩

研究分担者：

旭川医科大学病院 内科学講座 消化器内科学分野 講師 上野 伸展

旭川医科大学病院 内科（消化器） 助教 安藤 勝祥

研究窓口：

旭川医科大学病院 内科学講座 消化器内科学分野 講師 上野 伸展