

# 当院において顕微鏡的大腸炎（microscopic colitis）の治療を 受けられた方、およびそのご家族の方へ

## —「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」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院  
研究責任者 岡山大学 IBD センター 平岡佐規子

### 1) 研究の背景および目的

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、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。

### 2) 研究対象者

2019年4月1日～2022年3月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関において顕微鏡的大腸炎（microscopic colitis）の治療を受けられた方150名、そして岡山大学病院 消化器内科においては診断・治療を受けた5名を研究対象とします。

### 3) 研究期間

倫理委員会承認後～2023年3月31日

### 4) 研究方法

本研究は、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によって実施されます。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

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) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

具体的な情報：

日常診療範囲内で確認する、患者背景（年齢、性別、婚姻状況、就学/就業状況）、合併疾患（精神疾患、自己免疫疾患）、臨床診断（発症から診断までの期間、病理学的分類、罹病期間、原因薬剤・被疑薬の種類、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) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

東京医科歯科大学病院 臨床試験管理センター 消化器内科 准教授 長堀 正和

（この研究は、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施されています）

## 7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後10年間、岡山大学病院消化器内科医局で保存させていただきます。パスワード等で制御されたコンピュータに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、新しく倫理委員会にて承認を得ます。

また当院で収集した情報は6)の施設へ送られたのち、やはり同様にパスワードのかかったコンピュータ上で厳重に保管されます。

そして保管期間10年終了後、速やかに情報を完全消去し廃棄します。

## 8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：井口 俊博

電話：086-235-7219（平日：9時～17時）

<研究組織>

研究機関の名称	研究責任者氏名	本研究における役割
東京医科歯科大学	長堀 正和	研究代表者
藤田医科大学	大宮 直木	既存情報の提供のみを行う機関
京都府立医科大学	高木 智久	既存情報の提供のみを行う機関
浜松医科大学	杉本 健	既存情報の提供のみを行う機関
北里大学北里研究所病院	小林 拓	既存情報の提供のみを行う機関
東北大学病院	角田 洋一	既存情報の提供のみを行う機関
神戸大学医学部附属病院	岡本 典大	既存情報の提供のみを行う機関
福岡大学筑紫病院	久部 高司	既存情報の提供のみを行う機関
鹿児島大学	上村 修司	既存情報の提供のみを行う機関
藤枝市立病院	吉井 重人	既存情報の提供のみを行う機関
岡山大学病院	平岡 佐規子	既存情報の提供のみを行う機関