

当院においてクローン病の検査、治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「クローン病患者の予後予測システムの確立」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者：岡山大学病院 炎症性腸疾患センター 平岡佐規子

1) 研究の背景および目的

クローン病は原因がよくわかっていない難病であり、生涯にわたり治療を続けていく必要がある病気です。また狭窄や瘻孔といった合併症のために緊急入院や手術といった予定外のトラブルを経験することも多く、診断から10年以内に50%の患者さんで手術を経験するとされ、それらを少しでも減らせるような試みが続けられています。最近では、色々な作用をもつ有効性の高い薬が数多く使用可能となり、患者さんの予後は改善される傾向にありますが、一方で高額な薬剤を投与しなくても経過の良好な患者さんもいれば、診断時から緊急手術を要し、その後も頻回な治療変更や入院を余儀なくされる予後の不良な患者さんもいることが知られています。従って目の前の患者さんの将来のリスクを予測することは非常に重要な課題となっています。

現在、クローン病患者さんの将来のリスクを増大させる因子として、若年発症、穿孔・瘻孔形成、肛門病変、喫煙、手術歴、罹患範囲の広さ、といったものが既報で報告されていますが、実臨床においてその判断はいまだ難しく、重症な患者さんに対する不十分な治療、あるいは軽症患者さんへの行き過ぎた治療を行ってしまうことを完全に回避できていないのが現状です。そこで今回、当院で治療中のクローン病患者さんについて、上述したリスク因子に加えて、臨床情報、血中・便中マーカー値、内視鏡重症度などの複数の変数を用いて、患者さんの予後を予測するための研究を開始することとしました。

2) 研究対象者

2015年4月1日～2024年9月30日の間に岡山大学病院 炎症性腸疾患センター、及び、消化器内科で検査、ならびに治療を受けられたクローン病患者さん200名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年6月30日
情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院においてクローン病の検査、治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者情報、血液検査、内視鏡検査のデータを取得し、予後予測に関して機械学習モデルを用いて学習し、その学習モデルの精度について調べます。

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。

- 1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、診断名、診断日、罹患歴、治療歴、入院歴、手術歴、治療歴、過去の最大重症度、現在の症状、重症度、再燃時に自己判断で追加可能な治療選択肢の有無
- 2) 血液検査（WBC、RBC、Hb、Hct、PLT、CRP、LRG、ESR、肝機能、腎機能）、便検査（便潜血検査、便中カルプロテクチン）、尿検査（PGE-MUM）
- 3) 内視鏡所見（大腸内視鏡、カプセル内視鏡、バルーン内視鏡含む）
- 4) 病理所見

6) 試料・情報の保存

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5年間、岡山大学病院消化器内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

また、この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。この研究全体の利益相反はございませんが、利益相反の申告が必要な研究者等においては、その点を利益相反マネジメント委員会に申告し、その審査と承認を得ております。

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ないので、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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

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～16時）