

当院では、下記の臨床研究を実施しています。研究概要は以下のとおりです。

【研究課題名】

内視鏡的寛解の潰瘍性大腸炎患者における1年以内のステロイド投与歴と再燃の検討

【目的】

この研究は、臨床的寛解（症状が消失した状態）、内視鏡的寛解（内視鏡的に大腸粘膜の炎症が抑えられている状態）を達成している潰瘍性大腸炎において、1年以内にステロイド使用歴のある方と、1年以内にステロイド使用歴のない方を比較して、ステロイドによる寛解導入療法を必要とする重篤な疾患活動性があったことが、その後に重篤な再燃のリスクが高いことを検証することを目的としています。

【対象】

2017年1月～12月の間に当院において下部内視鏡検査を実施した16歳以上の潰瘍性大腸炎の方

【方法】

診療記録より当院研究担当医師が情報を収集し、調査票へ入力します。入力した調査票は研究事務局（横浜市立市民病院 消化器内科）および日本医科大学付属病院で保管され、集計・解析されます。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがあります。

【個人情報保護について】

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

【利用する試料・情報】

診療記録（生年月日、性別、潰瘍性大腸炎診断日、喫煙歴、内視鏡検査施行日、罹患範囲、PRO2 score（排便回数、直腸出血）、治療歴、ステロイド開始日、下部内視鏡検査所見、血液検査所見、病理組織学的寛解の有無、再燃の有無等）

【研究期間】

倫理委員会の承認が得られてから2025年12月31日まで

【研究代表者・研究事務局】

横浜市立市民病院 消化器内科 福田 知広

【研究機関】

横浜市立市民病院 福田 知広、北里大学北里研究所病院 宮谷 侑佑
名古屋大学医学部附属病院 澤田 つな騎、東京慈恵会医科大学 澁谷 尚希
順天堂大学医学部附属練馬病院 福生 有華、東邦大学医療センター佐倉病院 松岡 克善
京都第二赤十字病院 堀田 祐馬、獨協医科大学医学部 富永 圭一
医療法人潤愛会 鮫島病院 俣 伸亮、大阪大学大学院 竹原 徹郎、滋賀医科大学 今井 隆行
浦添総合病院 金城 福則、鳥取大学医学部 磯本 一、旭川医科大学病院 安藤 勝祥
横浜市立大学附属市民総合医療センター 国崎 玲子、名古屋市立大学大学院 尾関 啓司
奈良県立医科大学 守谷 圭、虎の門病院 松井 啓、宮崎大学医学部附属病院 山本 章二郎
愛知医科大学 杉山 智哉、慶應義塾大学病院 清原 裕貴、杏林大学病院 森久 保拓
大阪医科薬科大学 柿本一城、日本医科大学 秋元直彦

【当院の研究責任者】

消化器・肝臓内科 秋元直彦

【連絡先】

日本医科大学付属病院 〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5
電話 03-3822-2131（病院代表） 内線 24097 消化器・肝臓内科 病院講師・秋元直彦
メールアドレス：s03-004an@nms.ac.jp

【研究成果の公表について】

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

この研究の対象となる方またはその代理の方で本研究への参加を希望されない方は、上記の連絡先へお申し出ください。その場合でも、対象となる方に不利益が生じることはありません。また、この研究の対象となる方またはその代理の方は、本研究の詳細（研究計画書及び研究方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手・閲覧することができますので、ご希望の方はお申し出ください。

Ver1. 2022年12月6日