

## 多施設共同研究用

**研究課題名：**炎症性腸疾患患者に発生した腫瘍性病変の診断、治療、予後に関する多施設共同研究

### 1. 研究の対象

2008年1月1日～2020年12月31日までの期間中に当院で悪性腫瘍の治療を受けた炎症性腸疾患を基礎疾患として持つ方

### 2. 研究目的・方法・期間

#### 目的：

炎症性腸疾患(Inflammatory bowel disease; IBD)とは、広くは腸管に炎症を来す疾患を指しますが、狭義には潰瘍性大腸炎とクローン病を指します。これまでは炎症を落ち着けることがこれらの疾患の課題でしたが、生物学的製剤など新たな治療方法の進歩により、近年は罹病期間の長い患者さんや高齢の患者さんにおける腸管の悪性腫瘍(しゅよう)の取り扱いが重要となりつつあります。

炎症性腸疾患の患者さんに認める腫瘍は、腸管の慢性炎症を母地として生じ、IBD関連腫瘍として取り扱われ、病気が長期間に及ぶことで発症しやすくなることが知られています。一方で、本邦の高い内視鏡技術をもってしても、これらの腫瘍を早い段階で発見することは容易ではなく、進行した状態になるまで発見が遅れる場合も少なくありません。

また、近年では炎症性腸疾患を長期間治療している患者さんや高齢の患者さんが増えているため、IBD 関連腫瘍だけでなく、通常の大腸癌(がん)や他臓器悪性腫瘍が合併した場合の取り扱いが問題となっています。

この研究は炎症性腸疾患における悪性腫瘍を発症した患者さんの臨床的特徴を集積することで、病変の発見のための消化管検査方法や適切な治療方法が明らかになることが期待できます。

なお、一施設では対象となる患者さんが限られるため、この研究は九州の他施設と共同して行われます。

全体で、200名、当院では、20名の患者さんにご参加いただく予定です。

#### 方法：

カルテより下記の情報を取得します。取得した情報は当院で名前や生年月日など個人情報識別できる情報を削除(このことを「匿名化」といいます)した上で、情報を研究代表施設である九州大学へ送付し、他協力施設の結果と併せて IBD 関連腫瘍の病状および治療経過に関して詳しい分析が行われます。

匿名化された情報を他機関へ送付することを希望されない場合は、送付を停止いたしますのでご連絡ください。

**期間：**臨床研究倫理審査委員会承認日～2024年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

[取得する情報]

① 臨床背景因子・臨床検査所見

腫調査年月日、診断名、生年月日、性別、悪性腫瘍既往歴、IBD 家族歴、大腸癌家族歴等、生活歴や IBD 治療情報等

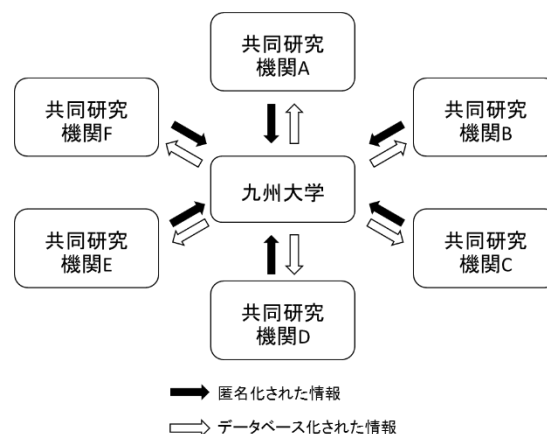
② 腫瘍に関する情報

診断時年月、年齢、腫瘍発生部位、個数、診断に用いた検査法、画像所見、生検方法、組織所見、診断時腫瘍マーカー (CEA, CA19-9)、治療法、予後 (生存/原病死/他病死)、診断後生存期間 (死亡の場合) 等

### 4. 外部への試料・情報の提供

収集された情報は当院において匿名化し、郵送にて九州大学へ収集し、データベースの構築を行います。また、匿名化する際の対応表は、当センターの研究責任者・担当者が保管・管理します。

テーマ毎に解析担当施設の割り当てを行い、収集された情報を匿名化した状態にて担当施設に郵送し、解析が行われます。



### 5. 研究組織

研究主導施設:九州大学病院消化管内科

研究責任者:九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 教授 北園 孝成

担当者:九州大学大学院病態機能内科学 大学院生 田中 貴英

九州大学病院光学医療診療部 助教 藤岡 審

連絡先:[TEL]092-642-5261 [FAX]092-642-5273

メールアドレス:[t-tanaka@intmed2.med.kyushu-u.ac.jp](mailto:t-tanaka@intmed2.med.kyushu-u.ac.jp)

共同研究施設:

参加施設	研究責任者の所属・氏名
福岡大学筑紫病院 外科	診療教授・二見 喜太郎
久留米大学病院 消化器内科/炎症性腸疾患センター	教授・光山 慶一
福岡大学筑紫病院 炎症性腸疾患センター	助教・高津 典孝
福岡大学病院 消化器内科	教授・平井 郁仁
芦屋中央病院 消化器科	院長・櫻井 俊弘
北九州市立医療センター 消化器内科	統括部長・秋穂 裕唯
産業医科大学病院 内視鏡部	診療教授・芳川 一郎
製鉄記念八幡病院 消化器内科	部長・中村 滋郎
戸畑共立病院 消化器病センター	副院長・宗 祐人
小倉医療センター 消化器内科	医長・山縣 元
佐賀大学消化器内科	教授・江崎 幹宏
嬉野医療センター 消化器内科	医長・森崎 智仁
長崎大学病院 消化器内科	准教授・竹島史直
長崎医療センター 消化器内科	医師・中島悠史郎
春回会 井上病院 消化器内科	部長・東 俊太郎
大分大学病院 消化器内科	教授・村上 和成
石田消化器 IBD クリニック	院長・石田 哲也
大分赤十字病院 消化器内科	部長・上尾 哲也
熊本大学 消化器内科	教授・田中 靖人
鹿児島大学 光学医療診療部/消化器内科	准教授・上村 修司
いづろ今村病院 消化器内科	副院長・大井 秀久
潤愛会 鮫島病院	理事長・鮫島 由規則
宮崎大学医学部附属病院 内科学講座消化器血液学分野	講師・山本 章二郎
宮崎大学医学部付属病院 内科学講座循環体液制御学分野	助教・芦塚 伸也
潤和会記念病院 外科	外科部長・佛坂 正幸
琉球大学医学部附属病院 光学医療診療部/第一内科	診療教授・外間 昭
浦添総合病院 消化器病センター	顧問・金城 福則
那覇市立病院 消化器内科	部長・豊見山 良作

## 6. お問い合わせ先

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：

研究責任者

佐賀大学医学部 消化器内科 教授 江崎幹宏

佐賀市鍋島5丁目1番1号

連絡先【TEL】0952-34-2374

### 【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2024年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。