多施設共同研究用

研究課題名：
炎症性腸疾患患者における潜在性結核感染症の現状に関する多施設共同研究

１．研究の対象
2010 年 7 月 1 日～2020 年 6 月 30 日に佐賀大学医学部附属病院（消化器内科および光学医療診療部）、および研究協力施設において炎症性腸疾患の診療歴を有し、潜在性結核感染症と診断された方

２．研究目的・方法・期間
研究目的：大腸および小腸に慢性の炎症または潰瘍を引き起こす原因不明の疾患の総称を炎症性腸疾患といい、大きく潰瘍性大腸炎とクローン病が挙げられます。潰瘍性大腸炎は大腸の粘膜にびらんや潰瘍ができる疾患で、下血や粘血便、下痢、腹痛などの症状が見られます。一方、クローン病は小腸や大腸を中心に口腔から肛門までのすべての消化管に炎症や潰瘍が出現する疾患で、腹痛や下痢、体重減少などの症状が出現します。両疾患ともにいまだ原因は不明ですが、食物や腸内細菌に対する異常な免疫反応が原因と考えられています。

これらの疾患では慢性・持続性に腸の炎症が続くため、放置すると様々な腸の合併症が出現したり、手術が必要になったり、重症の場合には生命の危険を及ぼしたりすることがあったりするため、腸の炎症をきちんとコントロールすることが重要です。そのための内科治療として、薬物療法としてアミノサリチル酸や免疫を抑える副腎皮質ステロイド、チオプリン製剤、生物学的製剤や低分子化合物等が使用され、薬物療法以外には栄養療法や血球成分除去療法などが行われてきました。様々な内科的治療により、炎症性腸疾患の治療成績は良好となっていますが、治療による感染症の増加、特に結核感染の発症率が免疫を抑える治療を必要とする炎症性腸疾患の患者さんにおいて 1.6～25.1 倍と増加することが分かっており、重要な課題となっています。

そのため、免疫を抑える治療を必要とする炎症性腸疾患の患者さんでは、それらの薬剤を開始する前に結核のリスクがないかの評価（潜在性結核感染症をもっていないか）を行い、その検査結果によっては潜在性結核感染症に対する予防内服を行った後に、炎症性腸疾患に必要とする免疫を抑える薬物を投与するように決められています。しかし、適切に治療を行っても結核発症は完全に予防はできません。また、最初の検査では異常とならなかったのに、治療中に

結核を発症したという報告も実際にあります。結核を発症した場合には、重篤な病態となりやすいことも問題です。

わが国の結核罹患率は 10 万人対 13.9（2016 年現在）と以前と比べると低くなっており、結核患者は日常で頻回に診療する機会のある疾患ではありません。潜在性結核感染症は比較的に高齢者に多く、若年層に患者が多い炎症性腸疾患患者における頻度が低いため、炎症性腸疾患患者における潜在性結核症の報告は少数例のものが多く、現状についてのまとまった報告は殆どありません。

そのため、我が国における炎症性腸疾患患者における潜在性結核感染症の現状について多施設共同研究にてデータを収集し、炎症性腸疾患患者における潜在性結核感染症の適切な検査方法やタイミング、原疾患に対する治療選択への影響等を検討することを目的に本研究を計画しました。

方法：該当する患者さんを対象者として登録し、診療情報をカルテから取得します。

研究参加施設で収集された情報は各施設において匿名化し、郵送にて佐賀大学医学部消化器内科へ収集し、データベースの構築を行います。得られたデータを用い、本研究の検討を行います。

研究期間：臨床研究倫理審査結果通知書交付日～　　2024 年　3 月　31 日

３．研究に用いる試料・情報の種類

カルテから取得した以下の診療情報を用います。

施設名、病名、性別、年齢、治療歴、結核の家族歴・既往歴、検査歴、合併症や副作用などの発生状況　等

４．外部への試料・情報の提供

共同研究機関で収集された情報は各施設において匿名化し、郵送にて佐賀大学医学部消化器内科に収集されます。佐賀大学医学部消化器内科から共同研究機関に試料・情報を提供することはございません。

５．研究組織

佐賀大学医学部附属病院　消化器内科　江﨑　幹宏

（共同研究機関）

芦屋中央病院　　病院長　櫻井　俊弘

北九州市立医療センター　統括部長　秋穂裕唯

九州大学病院　光学医療診療部　　助教　藤岡　審
久留米大学病院　医学部　内科学講座　消化器内科部門　教授　光山　慶一
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
福岡大学筑紫病院　外科　診療教授　二見　喜太郎
福岡大学筑紫病院　消化器内科　助教　高津　典孝
福岡大学病院　消化器内科　教授　平井　郁仁
嬉野医療センター　消化器内科　医長　山口　太輔
長崎大学病院　医療教育開発センター　医科卒後研修部門
　　医師育成キャリア支援室　室長　講師　松島　加代子
長崎医療センター　消化器内科　医師　中島　悠史朗
社会医療法人春回会　井上病院　消化器内科　東　俊太朗
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
熊本大学病院　消化器内科　講師　直江　秀昭
鹿児島大学病院　光学医療診療部　講師　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　内科胃腸科　内科部長　西俣　伸亮
宮崎大学医学部附属病院　消化器内科　講師　山本章二朗
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　第一内科　消化器内科　助教　金城　徹
浦添総合病院　消化器内科　顧問　金城　福則
那覇市立病院　消化器内科　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、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ませんので、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：
〒849-8501
佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号
佐賀大学医学部附属病院　消化器内科
電話番号：（0952）34－2360（場所　消化器内科医局）
担当：消化器内科　助教　武富啓展/　特定講師　鶴岡ななえ

研究責任者：佐賀大学医学部附属病院　消化器内科　教授　江﨑　幹宏

研究代表者：佐賀大学医学部附属病院　消化器内科　教授　江﨑　幹宏

【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で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。