

炎症性腸疾患における絶食補液療法を介した生体レジリエンス誘導機構の解明

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院消化管内科・肝臓・膵臓・胆道内科では、現在炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病）の患者さん、および検査を受けられる方を対象として、絶食と点滴の治療によって身体が本来持つ「回復力」が引き出される仕組みを調べる研究に関する「臨床研究」を行っています。今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病）という病気は、腸に慢性的（長期間）な炎症が起こる原因不明の病気です。原因は免疫の異常や腸内細菌のバランスの変化など複雑に関与していると言われており、主な症状としては、腹痛、下痢、血便、発熱などが現れます。炎症性腸疾患の治療法としては、主に生物学的製剤などの最新の分子標的薬を用いるのが一般的です。この方法で多くの患者さんの症状が軽減されますが、全体の約 2～3 割の患者さんには、これらの治療法の効果が現れにくい（難治化する）という報告があり、より多くの患者さんに効果のある治療法の開発や、別の角度からの治療アプローチが求められています。

そこで、今回消化器代謝学講座（消化管内科、肝臓・膵臓・胆道内科）では、難治性病態の治療に用いる「絶食補液療法（点滴管理による絶食治療）」がもたらす高い粘膜治癒効果のメカニズムを解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、一時的に腸を空っぽにすることが引き起こす、生体が本来持つ「ダメージからしなやかに立ち直る力（回復力＝レジリエンス）」の駆動原理を最新の成分分析技術で特定します。これにより、治療の効果を事前に予測できる簡便な目印（バイオマーカー）を開発し、将来的に患者さん一人ひとりに適した新たな食事・栄養療法の創出を目指します。

3. 研究の対象者について

九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科ならびに消化管内科において、研究許可日から 2031 年 3 月 31 日までに、病勢コントロール等の治療目的で絶食補液療法を受けられる、あるいは下部消化管内視鏡検査（大腸カメラ）を受けられる満 18 歳以上の患者さん、または 16 歳以上の未成年で保護者等の代諾者の同意が得られた炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病）の患者さん群 30 名（潰瘍性大腸炎 10 名、クローン病 20 名）を対象にします。また、比較のための基準グループ（対照群）として、大腸ポリープ等の治療目的で下部消化管内視鏡検査を受けられる、炎症性腸疾患の既往を持たない方 10 名にもご協力いただき、合計 40 名の方を対象とする予定です。本研究への参加同意を取り消したい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、生活歴、既往歴、家族歴、診断名、病型、罹病期間、治療歴、臨床スコア、転帰、血液検査結果、尿検査結果、便検査結果、内視鏡所見、生検結果、培養検査結果

また、採取させていただいた血液（血清）および大腸カメラの際に日常診療の範囲内で追加サンプリングさせていただく小腸と大腸粘膜組織（3mm 大、2-3 個）を用いて、最新の網羅的な成分分析（メタボローム解析およびトランスクリプトーム解析）や、組織から人工的に「ミニ腸管（腸管オルガノイド）」を育てる方法で、絶食環境や特定の栄養因子が腸管バリア機能に与える影響を測定・分析します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、絶食や腸管空虚化が恒常性回復に対する影響を明らかにします。

〔利用又は提供を開始する予定日〕

同意取得日以降

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意を取り消されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。その場合は、収集された情報や試料などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川 佳宏の責任の下、

5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川 佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄付金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。本研究に関する必要な経費は公的研究費であり、研究遂合にあたって特別な利益相反状態にはありません。利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野 九州大学大学院医学研究院 消化器代謝学講座 九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 九州大学病院消化管内科
研究責任者	九州大学大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 講師 荻野治栄
研究分担者	九州大学病院 光学医療診療部 助教 蓑田洋介 九州大学大学院医学系学府 大学院生 武内 翼 九州大学大学院医学系学府 大学院生 翁 安

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科・講師 荻野治栄 連絡先：〔TEL〕 092-642-5286（平日 8:30～17:15） 092-642-5294（夜間・休日） メールアドレス：ogino.haruei.600@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院 中島康晴