

潰瘍性大腸炎(UC)のレジストリ構築・運営に基づくデータ集積と臨床疫学評価

1. 観察研究について

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。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、現在潰瘍性大腸炎（病名）の患者さんを対象として、疾患情報のデータベース構築に関する「観察研究」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、2027年11月30日までです。なお、この研究は当面8年間の予定ですが、実施期間を延長する可能性があります。その場合も、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延長いたします。

2. 研究の目的や意義について

この研究は、日本炎症性腸疾患学会の助言のもと作成された研究計画に基づき、潰瘍性大腸炎の患者さんを対象に、治療経過を観察し、観察で得られた情報のデータベース化を目的として行います。私たちは、患者さんの協力のもとに整備されたデータベースを、他の多くの研究者に提供し検討してもらうことで、今後の潰瘍性大腸炎の治療に役立てることができると考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院消化管内科、肝臓・膵臓・胆道内科において、本研究の倫理委員会承認後から2027年11月30日までに潰瘍性大腸炎治療のために来院された患者さんのうち、500名の方に協力いただく予定です。この研究にご参加いただけるのは、以下の適格基準を満たしている方です。

下記の基準の全てに該当する方

- 1) 同意取得時の年齢が18歳以上の方
- 2) 文書による同意が得られる方
- 3) 同意取得時に潰瘍性大腸炎と確定診断されている方

下記の基準に該当しない方

担当医師が不相当と判断した方

また、研究全体で5,000名の方に、九州大学病院では500名の方にご参加いただく予定です。

研究の対象者となることを希望されな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

この研究のスケジュール

- 1) あなたがこの研究に参加すると決めた場合、同意書に署名をいただきます。
- 2) 同意後、あなたがこの研究への参加基準を満たしていると医師が判断した場合、この研究に参加いただけます。
- 3) この研究に参加いただくことになりましたら、登録を行います。登録時に背景情報と医療情報を収集します。
- 4) 以降、診療時の医療情報を日常診療の範囲で収集します。収集した情報は、株式会社ケーアイエスが設置する情報収集サーバーを用いてデータを抽出し、ID化してメビックス株式会社に送付されます。
- 5) 適時、あなたのデバイス（スマートフォン等）を用いて、QOLに関する調査*1（症状に関する質問）に答えていただきます（ご協力いただける方のみ）。QOL情報は株式会社アクセライトが管理し、メビックス株式会社にQOL情報を送信いたします。
- 6) 以上により得られたデータを用い、潰瘍性大腸炎患者の経過を長期的に観察するデータベースを構築します。

	同意取得時	研究開始時* ²	診療時* ³	適時
同意取得	○			
適格性の確認		○		
登録		○		
背景情報		○		
医療情報		○	○	
QOL情報* ¹				●

○：必須事項

●：協力いただける方に6カ月に1度程度の頻度で対応をお願いしています。

*1：QOLとはQuality of Life（クオリティ・オブ・ライフ）のことで「生活の質」と訳され、治療や療養生活を送る患者さんの肉体的、精神的、社会的、経済的、すべてを含めた生活の質を意味します。

この研究では、QOLに関する調査をあなたのデバイス（スマートフォン等）を用いて行います（ご協力いただける方のみ）。

なお、QOLに関する調査にご協力いただける場合、あなたのメールアドレスをWeb上で入力していただく必要があります。

*2：同意取得時と研究開始時は、同日とすることも可能です。

*3：原則として、診療時毎に情報を収集いたします。

収集項目

1)背景情報

研究開始時に以下の情報を収集します。

- ・ 生年月日
- ・ 性別
- ・ 身長
- ・ 体重
- ・ 虫垂切除歴
- ・ 喫煙歴
- ・ 妊娠歴
- ・ クロウン病（CD）家族歴
- ・ 潰瘍性大腸炎（UC）家族歴
- ・ 潰瘍性大腸炎（UC）発症年月、診断年月
- ・ 潰瘍性大腸炎（UC）病型（研究開始までの最大範囲）
- ・ 潰瘍性大腸炎（UC）の手術歴
- ・ 潰瘍性大腸炎（UC）の治療歴（使用薬剤や治療法の情報）
- ・ 腸管外合併症
- ・ 肛門病変既往歴
- ・ 血栓塞栓症（心血管イベント）既往歴
- ・ 悪性腫瘍既往歴、血液系腫瘍

2) 医療情報

研究開始時および定期的な診療時に以下の情報を収集します。

- ・ 診療日
- ・ 体重
- ・ 現在の喫煙
- ・ pMayo スコア*4
- ・ 血液検査
 - ヘモグロビン/アルブミン/血小板/クレアチニン/
 - AST (GOT)/ALT (GPT)/ビリルビン/
 - アルカリフォスファターゼ/ γ -GT/TP/TC/血清鉄/
 - フェリチン/トランスフェリン/トランスフェリン飽和率/
 - 25 水酸化ビタミン D/ビタミン B12/葉酸/CRP/
 - WBC (白血球数) /WBC 分画 (白血球分画) /RBC (赤血球数) /ESR (赤血球沈降速度) /LRG (ロイシンリッチ α 2 グリコプロテイン)
- ・ 便中カルプロテクチン検査*5
- ・ C. difficile 感染症の検査*6
- ・ 大腸内視鏡検査
- ・ 潰瘍性大腸炎 (UC) に関する入院 (入院日、退院日、入院中の合併症など)
- ・ 手術 (手術日、術式など)
- ・ 潰瘍性大腸炎 (UC) の治療 (使用薬剤や治療法の情報)
- ・ 投与量および投与間隔変更の理由
- ・ 治療薬の中止理由
- ・ 有害事象*7
- ・ 感染症
- ・ 腸管外合併症
- ・ 肛門病変
- ・ 血栓塞栓症 (心血管イベント)
- ・ 悪性腫瘍
- ・ 血液系腫瘍
- ・ 妊娠
- ・ 出産
- ・ ワクチン接種
- ・ 血清学的検査
 - A 型肝炎/B 型肝炎/C 型肝炎/サイトメガロウイルス/
 - EB ウイルス (ヒトヘルペスウイルス) /おたふく風邪/
 - 風疹/麻疹/水疱瘡/HIV
- ・ 結核検査
- ・ EQ-5D スコア (QOL のスコア) *8
- ・ SIBDQ スコア (QOL のスコア) *9

*4 : pMayo とは、排便の回数や直腸出血の頻度などを使って潰瘍性大腸炎の病期を評価・分類する指

標です。排便の回数や直腸出血の頻度などが評価項目として含まれています。

- *5：便中カルプロテクチンは、慢性的な潰瘍性大腸炎（UC）やクローン病（CD）の診断補助を目的として測定されます。
- *6：C. difficile とは細菌の名前です。抗菌薬等の投与により腸内環境が乱れることにより感染を起こすことがあるため、診療時に必要に応じて感染症になっていないか確認します。
- *7：有害事象とは、お薬の使用により患者さんに生じた好ましくないまたは意図しないあらゆる徴候、症状、病気のことです。お薬との因果関係は問いません。
- *8：EQ-5D スコアとは、患者さんの病気などを問わずに健康関連の QOL を測定するために開発された評価尺度で、5 項目の質問で構成されています。
- *9：SIBDQ スコアとは、潰瘍性大腸炎の患者さんの QOL を測定するために開発された評価尺度（IBDQ スコア）から一部抜粋した簡易的な評価尺度で、腸症状、情緒的健康、体循環系および社会的機能の 4 領域 10 項目の質問で構成されています。

院内で ID 化された情報は、他の患者さんのデータとあわせてメビックス株式会社へ郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

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。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、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あなたのご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。なお、同意を撤回した場合、同意の撤回を行うまでに収集したあなたのデータを使わせていただきたいと考えています。ご了承ください。

また、あなたが 18 歳または 19 歳の場合、この研究への参加を保護者等の判断で拒否できることとなっています。保護者等の方向けの研究概要と拒否の方法を、この研究の研究内容を広く公開するためのホームページ（URL：<https://cms.captool.jp/uc-registry/>）に公開しています。あなたがこの研究に参加される場合、保護者等の方へ参加の意向とともにこの研究のホームページが設けられていることをお伝えください。

なお、研究計画の変更があった場合、そのホームページ（<https://cms.captool.jp/uc-registry/>）にて変更内容を公開します。研究内容の変更により、研究参加の継続を望まれなくなった場合は、この研究への同意の撤回を行うことができますので、研究責任者へご連絡ください。

6. 個人情報の取扱いについて

あなたの検査結果やカルテの情報、アンケート情報をこの研究に使用する際には、あなた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。あなたと研究用の番号を結びつける対照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機能内科学分野または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、あなた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機能内科学分野・教授・吾郷 哲朗の責任の下、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。

また、あなたの検査結果やカルテの情報をメビックス株式会社へ郵送する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

なお、QOL情報の収集にご協力いただける方は、QOL情報およびあなたのメールアドレスの情報がデータ収集を行っている株式会社アクセライトへ送信されます。株式会社アクセライトはあなたから提供された情報を適切に管理しますので、あなたの個人情報が外部（共同研究機関を含む）に漏れることは一切ありません。

<研究成果の公表および情報の利活用について>

この研究の成果を学会や医学雑誌などで発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、集計データとして公表しますので、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究の目的は潰瘍性大腸炎患者さんの治療経過に関する情報を集積することであり、集積されたコード化情報は、この研究とは異なる研究に利活用されることもあります。この場合にも、得られた結果は、学会や医学雑誌などで公表されることがありますが、公表される場合、集計データとして公表しますので、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありませんので、あなたのプライバシーは固く守られます。

また、この研究で収集した情報は、この研究と類似した目的のために構築されている海外のデータベースへ登録する可能性があります。海外のデータベースへ登録する場合にも、個人を特定できない形式に記号化したコード番号により管理され（コード化情報）、提供されるため、個人情報が漏れることは一切ありません。

<カルテの閲覧について>

観察研究の内容を確認するために、この研究の関係者（倫理委員会や当院の職員など）があなたのカルテをみるがありますが、これらの人達は仕事上で知ったことについて秘密を守る義務があり、個人情報保護法に基づいて仕事をしますので、あなたのプライバシーが外部に漏れる心配はありません。

7. 情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られたあなた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機能内科学分野において同分野教授・吾郷 哲朗の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。日本炎症性腸疾患学会およびデータセンターを運営する一般社団法人 PeDAL ではこの研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管され、保管期間が経過した後、情報が復元されない方法で破棄されます。

また、この研究で得られたあなたの情報は、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、あなたの同意がいただけるならば、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おります。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。

この研究で収集したデータは将来の潰瘍性大腸炎の研究のために、日本炎症性腸疾患学会で認定された

研究者および日本炎症性腸疾患学会からデータの利用を了承された共同研究者（企業等を含む）に提供し、利用される場合があります。その際は、必要に応じ、適切な審査委員会の承認を得てから行います。もし、この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、データを利用させていただく場合は、ホームページ（「14. 研究に関する情報公開の方法について」参照）にてお知らせいたします。

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、研究依頼者である日本炎症性腸疾患学会の研究資金でまかなわれます。なお、日本炎症性腸疾患学会はこの研究の趣旨に賛同する企業より研究費の提供を受けています。この研究に賛同する企業の一覧は、この研究の研究内容を広く公開するために設けたホームページ (<https://cms.captool.jp/uc-registry/>) に公表しています。

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観察研究を推進しています。そのため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観察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。

この研究は、日本炎症性腸疾患学会が研究資材（データ収集のためのシステム）を各実施医療機関へ提供し、実施しており、当院は日本炎症性腸疾患学会より研究資材の提供を受けています。また、日本炎症性腸疾患学会はこの研究の趣旨に賛同した企業より研究費に関する契約を締結した上で、研究費の提供を受けて研究資金としています。

この研究では利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによってあなた不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

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、「14. 相談窓口について」の相談窓口へご連絡ください。

1.1. 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及び共同研究機関等に属し、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。

1.2. 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	九州大学病院消化管内科 九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野 九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学分野 講師 梅野 淳嗣	
研究分担者	九州大学病院国際医療部・准教授 森山 智彦 九州大学病院消化管内科・兼任講師・川崎 啓祐 九州大学病院消化管内科・助教・松野 雄一 九州大学病院光学医療診療部・助教・長末 智寛 九州大学病院消化管内科・医員・今津 愛介 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科（第三内科）・准教授・伊原 栄吉 九州大学大学院医学研究院 消化器代謝学講座（第三内科）・講師・荻野 治栄 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科（第三内科）・助教・田中 義将 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科（第三内科）・助教・蓑田 洋介 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科（第三内科）・特任助教・畑 佳孝	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	東邦大学医療センター佐倉病院 消化器内科 / 教授 松岡 克善 ※その他、全国で約7施設が参加予定です。この研究に参加している他の実施医療機関については、この研究の研究内容を広く公開するためのホームページ(URL： https://cms.captool.jp/uc-registry/)に公開しています。	研究代表施設 情報の提供
業務委託先	<ul style="list-style-type: none"> ・企業名等：クリニカルポーター株式会社 所在地：東京都港区赤坂 1-11-44 ・企業名：株式会社ケーアイエス 所在地：東京都中央区日本橋蛸殻町 1-36-7 ・企業名：株式会社アクセライト 所在地：東京都文京区本郷 3-5-4 	

14. 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：九州大学病院消化管内科・医員・今津 愛介 連絡先：〔TEL〕 092-642-5261（内線 5261） 〔FAX〕 092-642-5273 メールアドレス：imazu.noriyuki.106@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。

九州大学病院長 中村 雅史