

京都第一赤十字病院に、潰瘍性大腸炎（UC）で通院歴があり内視鏡を施行したことがある患者様・ご家族の皆様へ

『当院潰瘍性大腸炎患者におけるS状結腸内視鏡の有用性に関する検討』へのご協力をお願い

実施にあたり京都第一赤十字病院倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

今回、京都第一赤十字病院は、当院潰瘍性大腸炎患者におけるS状結腸内視鏡の有用性に関する検討を実施いたします。そのため、京都第一赤十字病院で、潰瘍性大腸炎で通院歴があり、内視鏡施行歴のある患者様の診療録を過去にさかのぼって調査を行い、通常の診療として行われている診断や治療の過程で得られるデータを調査させていただきたいと考えています。

研究の目的

潰瘍性大腸炎（UC）は、主に大腸粘膜に潰瘍やびらんができる原因不明の非特異性炎症性疾患の一つであり、国の特定疾患に指定されています。潰瘍性大腸炎（UC）の治療目標は臨床症状を改善させることが最低の目標です。UCの診断の標準的検査は大腸内視鏡検査と回腸終末部観察であり、一旦診断されると、治療目標を評価するために、S状結腸内視鏡検査や全大腸内視鏡検査が繰り返されます。患者の負担は著しく、またコストなどの点からも検査に制限を受けます。一般的に UC患者が臨床試験等を受ける場合、S状結腸内視鏡検査は疾患活動性を評価するための標準的な検査と考えられています。全大腸内視鏡よりも前処置も簡便で、検査時間も短く、患者、術者の負担の身体的、時間的負担は軽減されると考えられています。

しかしながら全大腸における疾患活動性を評価するためのS状結腸内視鏡検査の代替性は、前向きに評価されていないのが現状です。今回、S状結腸内視鏡検査の内視鏡所見ごとによる再燃と増悪をみることで、S状結腸内視鏡が全大腸内視鏡検査のどの程度代替となりうるのかを評価することを目的に研究を行います。全大腸内視鏡ではなくS状結腸内視鏡で代替が可能となるUC患者の背景を明らかにすることで、今後患者様の負担が軽減される可能性を期待しております。

研究の方法

・研究期間：研究承認日から2027年（令和9年）3月31日

・対象となる患者様について

京都第一赤十字病院消化器内科で2006年1月1日～2025年1月1日までに通院歴がある潰瘍性大腸炎患者のうち内視鏡を施行している患者さんの本研究への参加をお願いしています。

・方法について

当院で保存されている過去のカルテ情報を参照して、下記の情報を取得させていただきます。取得する情報は、患者様の基本情報：年齢、性別、罹病範囲、罹病期間、活動性、治療歴、既往歴、現病歴、臓器障害の有無、血液生化学所見、凝固所見、画像所見（内視鏡画像・組織学的所見）、治療成績、効果、予後、副作用となります。

・資料の管理について

情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧は可能です。ご希望の方は下記の連絡先までご連絡ください。

・試料・情報の保存および二次利用について

本研究に用いられる情報（診療記録、各種文書類および電子的記録）は、論文等の発表が行われてから10年保管し、適切に廃棄します。本研究において取得した情報は、研究代表者奥山祐右の下、鍵のかかるロッカーに保管、責任をもって管理します。パソコンで管理する場合、ネットワークから遮断した状態で行います。

新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

（実施責任者）	京都第一赤十字病院	消化器内科	奥山祐右
（実施担当者）	京都第一赤十字病院	消化器内科	田中 信
	京都第一赤十字病院	消化器内科	廣橋 昌人
	京都第一赤十字病院	消化器内科	戸祭直也
	京都第一赤十字病院	消化器内科	福居 顕文
	京都第一赤十字病院	消化器内科	稲田 裕
	京都第一赤十字病院	消化器内科	丸尾 和也
	京都第一赤十字病院	消化器内科	中津川善和

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、令和9年3月31日までに下記連絡先までご連絡ください。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。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は、京都第一赤十字病院倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

連絡先： 京都第一赤十字病院 消化器内科
医長 田中 信 電話：075-561-1121（代表）

研究責任者： 京都第一赤十字病院 消化器内科
部長 奥山祐右