

## 高ずり応力を伴う循環器疾患に随伴する消化管血管異形成の形成・消退の実態解明

札幌医科大学消化器内科、東北大学医学系研究科消化器内科、同循環器内科・同心臓血管外科・同医療統計学教室、千葉大学循環器内科・同消化器内科、藤田医科大学消化器内科、京都府立医科大学循環器内科・同消化器内科、国立循環器病研究センター分子病態部、奈良県立医科大学輸血部・血液内科、久留米大学循環器内科・同消化器内科、天理大学、札幌 IBD クリニックでは、消化管粘膜血管異形成の患者様の病態に関する研究を全国の多施設と共同して実施いたします。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可を受けて実施しています。

### ・ 研究の目的

近年、高齢化や、血液を固まりにくくするお薬を内服する方が増えていることに伴い、消化管出血が増えています。消化管出血の原因の1つに、消化管粘膜に易出血性の血管異形成という異常血管が形成されることがあり、小腸に多く形成されると報告されていますが、詳しいことは分かっていません。これは、小腸出血に関する知見が限られており、また胃カメラ検査や大腸カメラ検査では小腸の病変を把握できないことが原因と考えています。本研究ではこれらの点に着目し、上記の施設で小腸カプセル内視鏡検査を受けられた患者さんの、小腸カプセル内視鏡検査、バルーン小腸内視鏡検査、胃カメラ検査、大腸カメラ検査の結果、また血液検査等を解析し、消化管粘膜血管異形成の病態を明らかにすることを目的としました。また、出血を来しやすい血管異形成を同定するため、内視鏡画像はAI解析を行います。また小腸の血管異形成をAI解析にて予知する際にその性能をより向上させるために、小腸の血管異形成と、さらにそれ以外の代表的な疾患である炎症性疾患と腫瘍性疾患の内視鏡写真を集積する必要があります。これらの内視鏡写真は札幌医科大学、東北大学、千葉大学、藤田医科大学、京都府立医科大学、札幌 IBD クリニックにおいてこれまでに得られている内視鏡写真を用います。さらに小腸疾患の内視鏡写真の集積に関して、関連病院に加えて日本小腸学会の支援により日本小腸学会理事・会員の所属施設に既存情報の提供のみをしていただく施設として内視鏡写真を提供していただきます。その際、個人が特定できない形にした画像を、委託契約を結んだAI解析を専門とする企業に送付いたします。さらに、どのようにして、血管異形成が形成されるのかについて、いただいた血液を用いた基礎研究を奈良医大輸血部・血液内科で行います。

### ・ 対象となる方について

2010年4月1日以降に札幌医科大学、東北大学、千葉大学、藤田医科大学、京都府立医科大学、札幌 IBD クリニック、既存情報の提供のみを行う施設、にて小腸カプセル内視鏡検査もしくはバルーン小腸内視鏡検査（もしくはそれに準ずる内視鏡検査）を受けられた患者さん。

・ 研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2028年12月31日までの期間

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2024年2月26日

提供開始予定日：2024年2月26日

### ・ 方法

2010年4月1日以降に札幌医科大学、東北大学、千葉大学、藤田医科大学、京都府立医科大学、札幌 IBD クリニック、既存情報の提供のみを行う施設、にて小腸カプセル内視鏡検査

査もしくはバルーン小腸内視鏡検査（もしくはそれに準ずる内視鏡検査）を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。消化管粘膜血管異形成と取得した情報の関連性を分析し、消化管粘膜血管異形成の出現する仕組みについて調べます。

・ 研究に用いる試料・情報について

病歴、内服薬の種類、血液検査結果、心機能に関する検査・治療結果、内視鏡所見、内視鏡治療所見、内視鏡画像等。

・ 外部への試料・情報の提供

委託契約を結んだAI解析を専門とする企業に送付し、さらに、どのようにして、血管異形成が形成されるのかについて、いただいた血液を用いた基礎研究を東北大学加齢医学研究所基礎加齢研究分野で行います。この研究の結果は、あなたの氏名などあなたを直ちに特定できる情報を削除して、学会や医学の論文などで発表される予定です。

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さん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、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、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

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、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究代表者（奈良県立医科大学・医学部 血液内科 博士研究員 堀内久徳）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

この研究で得られた情報は匿名化された形で共同研究機関である東北大学へ提供し、担当者（奈良県立医科大学・医学部 血液内科 博士研究員 堀内久徳）と担当者（京都府立医科大学・医学部 井上 健）の責任の下、厳重な管理を行います。将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたく場合があります。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究（エビデンス創出）、医療機器等研究成果展開事業（開発実践タイプ）の資金を用いて実施します。

本研究では、易出血性の血管異形成の形状や部位を明らかにするため、本研究では、内視鏡写真のAI解析を計画しています。現在、そのAI解析はPLUSZERO社に委託して、共に進めていく計画ですが、研究代表者、堀内久徳の親族がPLUSZERO社の株の一部を保有しています。京都府立医科大学では、医学倫理審査委員会においてこの研究の実施や報告を行う

にあたって、研究の信頼性を失うようなことがないことを確認しています。

#### 研究組織

研究代表者：奈良県立医科大学・医学部・博士研究員 堀内久徳

各施設の代表研究責任者

札幌医科大学・医学部・教授	仲瀬裕志
東北大学・医学系研究科・教授	正宗淳
国立大学法人千葉大学・医学研究院・教授	松宮護郎
藤田医科大学・医学部・教授	大宮直木
京都府立医科大学大学院・医学研究科・学内講師	井上健
国立循環器病研究センター・分子病態部・部長	小亀浩市
久留米大学・医学部・教授	福本義弘
天理大学・医療学部・准教授	松本智子
札幌 IBD クリニック・院長	田中浩紀

#### 全ての研究担当者

研究担当者：札幌医科大学・医学部・講師

東北大学・医学系研究科・教授	吉井新二
東北大学・医学系研究科・准教授	齋木佳克
東北大学・医学系研究科・講師	熊谷紀一郎
東北大学病院・講師	高橋悟朗
東北大学・医学系研究科・助教	片平晋太郎
東北大学病院・助教	鈴木佑輔
東北大学・医学系研究科・助教	伊藤校輝
東北大学病院・医員	佐々木康之輔
東北大学・医学系研究科・病院講師	武富龍一
東北大学・医学系研究科・病院講師	八田和久
東北大学・医学系研究科・助教	諸井林太郎
東北大学・医学系研究科・助教	角田洋一
東北大学・医学系研究科・助教	志賀永嗣
東北大学・医学系研究科・助教	下山雄丞
東北大学・医学系研究科・非常勤講師	内藤健夫
東北大学・医学系研究科・教授	安田聡
東北大学・医学系研究科・助教	羽尾清貴
東北大学・医学系研究科・病院講師	矢尾板信裕
東北大学病院・助教	西宮健介
東北大学病院・助教	神戸茂雄
東北大学病院・特任助手	勝田祐子
東北大学・医学系研究科・教授	山口拓洋
国立大学法人千葉大学・医学研究院・教授	加藤直也
国立大学法人千葉大学・医学研究院・病院講師	松村倫明
国立大学法人千葉大学・医学研究院・助教	沖元謙一郎
国立大学法人千葉大学・医学研究院・診療助教	太田佑樹
国立大学法人千葉大学・医学研究院・特任助教	齊藤景子
国立大学法人千葉大学・医学研究院・医員	明杖直樹
国立大学法人千葉大学・医学研究院・医員	對田尚
国立大学法人千葉大学・医学研究院・助教	渡邊倫子

京都府立医科大学大学院・医学研究科・教授	伊藤義人
京都府立医科大学大学院・医学研究科・教授	的場聖明
京都府立医科大学大学院・医学研究科・准教授	小西英幸
京都府立医科大学大学院・医学研究科・准教授	全完
京都府立医科大学大学院・医学研究科・研修員	杉野敏志
京都府立医科大学大学院・医学研究科・助教併任	小林玲央
京都府立医科大学大学院・医学研究科・大学院生	堀川はるな
京都府立医科大学大学院・医学研究科・大学院生	由本純基
京都府立医科大学大学院・医学研究科・大学院生	加納卓
京都府立医科大学大学院・医学研究科・病院助教	彌重匡輝
京都府立医科大学大学院・医学研究科・病院助教	藤本智貴
京都府立医科大学大学院・医学研究科・大学院生	谷遼太郎
京都府立医科大学大学院・医学研究科・大学院生	高原在良
京都府立医科大学大学院・医学研究科・大学院生	片岡瑛亮
京都府立医科大学大学院・医学研究科・大学院生	北田達矢
京都府立医科大学附属病院・医療技術部放射線技術課・診療放射線技師	
松尾孝賢	
京都府立医科大学附属病院医療技術部臨床工学技術課	臨床工学技士
櫻木海渡	
京都府立医科大学附属病院医療技術部臨床工学技術課	臨床工学技士
坂本亮	
京都府立医科大学附属病院医療技術部臨床工学技術課	臨床工学技士
富樫颯斗	
京都府立医科大学附属病院医療技術部臨床工学技術課	臨床工学技士
井關早也香	
国立循環器病研究センター・分子病態部・上級研究員	樋口（江浦）由佳
奈良県立医科大学・医学部・教授	松本雅則
久留米大学・医学部・教授	川口巧
久留米大学・医学部・助教	仲吉孝晴
久留米大学・医学部・助教	鶴田耕三
久留米大学・医学部・助教	西田憲史
久留米大学・医学部・助教	高橋甚彌
札幌 IBD クリニック・院長代理	那須野正尚
札幌 IBD クリニック・院長補佐	宮川麻希

既存情報の提供のみを行う施設

施設名、代表者名

小樽掖済会病院・消化器病センター・センター長	勝木伸一
弘前大学大学院・医学研究科・教授	櫻庭裕文
岩手医科大学・内科学講座・教授	松本主之
仙台厚生病院・副院長	松田知己
獨協医科大学・内科学・准教授	菅谷武史
筑波大学・消化器内科・教授	土屋輝一郎
自治医科大学・消化器内科・教授	矢野智則
埼玉医科大学・消化管内科・教授	今枝博之
杏林大学医学部・消化器内科学・教授	久松理一
東京科学大学・光学医療診療部・教授	大塚和朗

東京慈恵会医科大学・内科学講座・消化器・肝臓内科・教授	猿田雅之
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
防衛医科大学校・消化器内科・教授	穂苅量太
静岡県立静岡がんセンター・内視鏡科・部長代理	堀田欣一
富山大学・炎症性腸疾患内科・特命教授	渡辺憲治
朝日大学病院・消化器内科・教授	八木信明
済生会滋賀県病院・消化器内科・副部長	石田紹敬
近江八幡市立総合医療センター・消化器内科・副部長	北江博晃
市立大津市民病院・消化器内科・内視鏡センター長	全 圭夏
滋賀医科大学医学部・基礎看護学講座・教授	馬場重樹
京都府立医科大学附属北部医療センター・副院長	堅田和弘
市立福知山市民病院・消化器内科・医長	辻 俊史
京都市立病院・消化器内科・医長	安田 律
医療法人同仁会京都九条病院・消化管内科・主任部長	光藤章二
京都第一赤十字病院・消化器内科・医長	田中 信
大阪医科薬科大学・第二内科・教授	中村志郎
関西医科大学・内科学・教授	長沼 誠
川崎医科大学・消化器内科・教授	塩谷昭子
近畿大学・消化器内科・特命准教授	米田頼晃
大阪府済生会吹田病院・消化器内科・消化器内視鏡センター科長	福本晃平
パナソニック健康保険組合 松下記念病院・消化器内科・部長鎌田和浩	岡 志郎
広島大学・消化器内科・教授	梅野淳嗣
九州大学・大学院病態機能内科学・講師	平井郁仁
福岡大学・消化器内科学講座・主任教授	江崎幹宏
佐賀大学医学部・消化器内科・教授	

#### お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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ないので、2028年9月30日までに下記の連絡先までお申出ください。

#### お問い合わせ先

平日日中 札幌医科大学附属病院消化器内科外来  
011-611-2111 (内線 52710)  
夜間・休日 札幌医科大学附属病院 9階西病棟  
011-611-2111 (内線 39390)