

2020 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院
消化器内科において潰瘍性大腸炎の治療を受けられた方へ

「札幌医科大学附属病院における悪性腫瘍合併高齢潰瘍性大腸炎患者の臨床的特徴に関する検討」
へご協力をお願い

研究機関名：札幌医科大学附属病院

研究機関長：病院長 渡辺 敦

研究責任者	札幌医科大学附属病院	内科学講座	消化器内科学分野	教授	仲瀬 裕志
研究分担者	札幌医科大学附属病院	内科学講座	消化器内科学分野	診療医	下森 雄太
	札幌医科大学附属病院	炎症性腸疾患遠隔医療講座	特任助教	風間 友江	
	札幌医科大学附属病院	内科学講座	消化器内科学分野	助教	横山 佳浩
	札幌医科大学附属病院	内科学講座	消化器内科学分野	診療医	秋田 浩太朗

1. 研究の概要

1) 研究の目的

本研究の目的は札幌医科大学附属病院における高齢潰瘍性大腸炎患者さんの治療方法やその効果を調べます。潰瘍性大腸炎の経過や治療が悪性腫瘍の発症に影響を与えるかについて明らかにすることがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

本研究を行うことで、潰瘍性大腸炎の経過や治療が悪性腫瘍発症に与える影響を確認することができます。得られた結果によって、悪性腫瘍のスクリーニング検査の頻度の設定や潰瘍性大腸炎に対する適切な治療戦略の構築など、今後の潰瘍性大腸炎診療の一助になるものと考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院で診療した 65 歳以上の潰瘍性大腸炎患者さんが研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2026 年 3 月 31 日

3) 予定症例数

40 人を予定しております。

4) 研究方法

2020 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に当院において潰瘍性大腸炎の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに潰瘍性大腸炎の診療データを選び、悪性腫瘍の有無が潰瘍性大腸炎に与える影響について調査します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなた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。

- ・患者基本情報：年齢、性別、潰瘍性大腸炎の診断年月、最終受診日、潰瘍性大腸炎の臨床的活動性、潰瘍性大腸炎に対する治療歴、悪性腫瘍発症年月、悪性腫瘍に対する診療内容
- ・血液検査：白血球、ヘモグロビン、血小板、総タンパク、アルブミン、CRP、ロイシンリッチ $\alpha 2$ グルコプロテイン
- ・便検査：便中カルプロテクチン
- ・大腸内視鏡検査：UC の内視鏡的重症度、罹患範囲

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2025 年 9 月 16 日です。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から 5 年が経過した日までの間、札幌医科大学内科学分野消化器内科学分野内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025 年 9 月 15 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院

所属・職名・氏名：札幌医科大学附属病院 内科学講座消化器内科学分野 診療医 下森 雄太

連絡先

電話：011-611-2111 内線 32110（平日：8時45分～17時30分）

011-611-2111 内線 39390（夜間、休日、時間外）