

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身やご家族の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	●研究の名称 潰瘍性大腸炎における内視鏡・組織学的活動性とバイオマーカーと予後予測との関連性の検討
	●研究の対象 当院消化器内科において潰瘍性大腸炎と診断され、2021年1月～研究機関の長による実施許可日までの期間に通常診療により内視鏡検査を受けた方
	●研究の目的 潰瘍性大腸炎は10-20才代に発症し再燃と緩解を繰り返し慢性に経過する腸疾患です。炎症性腸疾患における治療目標は粘膜治癒の達成と言われるようになっていますが、内視鏡での確認は容易ではなく、また疾患活動性を表す血液検査値も一定のコンセンサスを得られたものが存在しません。 最近になり、血液検査や便検査で分かれる病気のサイン（バイオマーカー）が登場し、潰瘍性大腸炎やクロhn病における炎症活動性を表している報告が出てきています。さらに腸から採取した組織を顕微鏡で調べ、炎症の強さを段階的に評価する方法（Geboesスコア）といった組織学的評価の指標の有用性も報告されています。 これらの関連性はまだ不明な点が多く、本研究で内視鏡・組織学的活動性とバイオマーカーとの関連性および、その予後予測についての報告は少ないです。
	本研究は当院に定期通院する潰瘍性大腸炎の患者さんを対象とし、内視鏡スコアと組織学的スコアのGeboesスコア、各種バイオマーカーの関連性を評価して、さらに臨床的寛解にある患者の再燃予測を検討することとしました。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から（西暦）2030年11月まで
●利用又は提供を開始する予定日	

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	研究機関の長による実施許可日  ●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。
《利用し、又は 提 供 す る 試 料・情 報 の 項 目》	●研究に使用する試料・情報 ・研究対象者背景：年齢、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、家族歴、生活歴、服薬状況、罹病期間、発症(診断)年齢、炎症性腸疾患の病型、臨床的活動性指標 ・身体所見：身長、体重、血圧、脈拍、体温 ・臨床検査： 血液学的検査(白血球数(分画)、ヘモグロビン値、血小板数)、生化学検査(CRP、Alb)、赤沈、 ・その他検査： バイオマーカー(便中カルプロテクチン、血中LRG、免疫学的便潜血検査、尿中PGE-MUM、IL-6、PR3-ANCA、SAA) 内視鏡所見(下部消化管内視鏡)：Mayo endoscopic score (MES), UC endoscopic index of severity (UCEIS), sum of MES, UCCIS ・有害事象 ・内視鏡後の臨床経過
《利 用 す る 者 の 範 囲》	●機関名および責任者名 研究機関：浜松医科大学 杉本健
《外 国 に あ る 者 に 対 す る 試 料・情 報 の 提 供》	この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。
《試 料・情 報 の 管 理 に つ い て 責 任 を 有 す る 者 の 氏 名 又 は 名 称》	国立大学法人浜松医科大学
《試 料・情 報 の 利 用 又 は 他 の 研 究 機 関 へ の	あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

提供の停止(受付方法含む)»	す。連絡方法は、以下«問い合わせ先»をご確認ください。
«資料の入手または閲覧»	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
«情報の開示»	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
«問い合わせ先»	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学  部署名： 第一内科  担当者： 石田夏樹  TEL： 053-435-2261  E-mail： ma03006@hama-med.ac.jp