潰瘍性大腸炎関連小腸炎の臨床的特徴・診断・治療についての検討

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。
本研究に関する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ください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。
また、試料・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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

研究課題名	潰瘍性大腸炎関連小腸炎の臨床的特徴・診断・治療についての検討
倫理審査受付番号	第3529号
研究期間	2020年 6月倫理審査承認日～2025年 4月30日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に炎症性腸疾患外科・内科を受診された、潰瘍性大腸炎の方 2010年 4月 1日 ~ 2020年 6月 3日
研究に用いる試料・情報	試料等、カルテ情報
研究概要	（研究目的、意義） 潰瘍性大腸炎(以下UC)関連の小腸炎は、術後の残存小腸に炎症が継続することで、難治性下痢症や、小腸から持続性出血

を来たし、治療に難渋することがあります。多くが大腸全摘術後の人工肛門造設状態で起こり、時には、穿孔を起こし、死亡に至る症例もあります。UC関連の小腸炎の報告は、非常に少なく、その診断法、治療法は確立していません。UC術後の小腸炎を集積し、術後小腸病変の現状を知ることは意義があります。よって今回、UC関連の小腸炎の診断法、臨床的特徴、治療法について検討することを目的としました。

（研究の方法）
当科にて手術を行った潰瘍性大腸炎症例のうち、術後に小腸より出血、難治性下痢（1500ml/日が連日）、原因不明の小腸穿孔を認めた患者を対象とし、前向き、後ろ向きに検討します。
カプセル内視鏡、人工肛門からの内視鏡検査、必要に応じて手術を行い、通常の診療の範囲内で診断、加療していきます。以下（1）から（4）に診断手順を記します。

（1） 小腸粘膜に肉眼的、内視鏡的、組織学的にUCに類似するかどうか検査を行います。組織の生検を行い、除外診断として、小腸炎を引き起こすクローン病、ベーチェット、サイトメガロウイルス腸炎(免染)などの感染性腸炎、セリアック病、自己免疫性腸炎、アミロイドーシス、好酸球性胃腸症、虚血性腸炎、ヘノッホシェーンライン紫斑病などの血管炎が無いか含めて精査を行います。

（2）上部消化管内視鏡を行い、UC関連の胃十二指腸病変の確認を行います。脆弱粘膜または顆粒状粘膜の確認、多発アフタを認める場合は、アレルギー性紫斑病，好酸球性多発血管炎性肉芽腫症，GVHD，里吉症候群などの除外を行います。またクローン病に特徴的な竹の節様外観、ノッチ様陥凹が無いかの確認を行います。

（3）感染性腸炎の除外を行うため、便培養、クロストリジウム・ディフィシル検査、サイトメガロウイルス検査を行います。

（4）薬剤性腸炎の除外のため非ステロイド性抗炎症薬や抗生剤の使用状況の確認を行います。

上記方法で診断を行なっていますが、小腸の内視鏡像が潰瘍性大腸炎関連のものであることを強く疑い、サイトメガロウイルスを積極的に疑わない症例に関しては、サイトメガロウイルスのPCR検査を行なっていない症例もあります。それらの症例については、研究目的で、外来にて採血5mlの追加でサイトメガロウイルスの血清PCRの検査と、内視鏡検査生検による粘膜PCR検査を追加(小腸粘膜から１ヶ所生検)させていただきます。全て、通常のフォローアップ目的で施行される採血、内視鏡検査、組織生検と同時に上乗せして採取させていただきます。

本研究で収集する項目は以下の通りとなります。術前の患者背景、手術因子、術後合併症、小腸炎の発症時期、小腸炎の症状、病変の内視鏡像、病理像、便培養、クロストリジウム・ディフィシル検査、サイトメガロウイルス検査、非ステロイド性抗炎症薬や抗生剤の使用状況、小腸炎に対する加療。

	（個人情報の取扱い） 収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	兵庫医科大学病院 炎症性腸疾患外科 池内 浩基（研究責任者） 堀尾 勇規（研究担当者） TEL ｜（平日 9：00～16：00) 0798-45-6372（医局） (上記時間以外) 0798-45-6111（代表）