

## 【公開文書】

### 臨床研究「アジア諸国の炎症性腸疾患患者における原発性硬化性胆管炎の疫学調査：国際多機関共同後方視的観察研究」について

兵庫医科大学消化器内科学講座では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

#### 研究の目的

炎症性腸疾患 (IBD) は、クローン病 (CD) や潰瘍性大腸炎 (UC) を含む消化管の慢性炎症性疾患です。一方、原発性硬化性胆管炎 (PSC) は、肝内または肝外胆管を含む慢性かつ進行性の胆汁うっ滞性疾患です。IBD 患者における PSC の有病率は 2.2% と報告されており、その有病率はアジアでは低いことが知られています。また、PSC 合併 IBD (PSC-IBD) 患者では、大腸内視鏡で粘膜を観察すると特徴的な病型を呈することが知られています。さらに、PSC-IBD 患者は PSC を合併しない IBD 患者と比較して、軽症であることや大腸がんを発症しやすいことが報告されています。しかし、これらの研究は主に欧米で行われており、アジアの PSC-IBD 患者に関する臨床的特徴や転帰を評価した研究は未だ少ないのが現状です。そこで、本研究では、日本、韓国、中国、台湾を含むアジア諸国の IBD データを統合し、アジアの PSC-IBD 患者の割合、臨床的特徴や転帰を評価します。本研究は筑波大学消化器内科を代表施設とした多施設共同研究で、兵庫医科大学消化器内科学講座は共同研究機関として参加します。

兵庫医科大学の責任者 兵庫医科大学消化器内科学講座 主任教授 新崎信一郎

#### 研究対象者

16 歳以上で、IBD (UC または CD)、PSC と確定診断された患者  
(研究終了日である 2028 年 4 月 1 日までに診断された患者とする。)

研究期間: 2024 年 2 月 1 日 ~ 2028 年 4 月 1 日まで

試料・情報の利用及び提供を開始する (予定) 日

本学で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始 (予定) 日: 2024 年 2 月 1 日

提供開始 (予定) 日: 2024 年 5 月 1 日

#### 研究の方法

本研究の内容を説明します。各施設において、電子カルテに既に記載された診療記録の調査により、診療データを抽出します。そして、他施設から情報提供を受けた代表機関がデータ解析を行います。患者個人を特定することのできる情報 (氏名・診療 ID など) を削除して研究独自の被験者識別コード (研究用 ID) を付与することで匿名化を行います。

## 試料・情報の項目

本研究では、まず、アジア諸国の IBD 患者における PSC 罹患率を評価することを目的としております。また、PSC-IBD 患者の入院、手術(大腸全摘術、肝移植)、大腸癌リスク、内視鏡的特徴(疾患部位や内視鏡的重症度など)、腸および胆道に関連する画像、病理、生化学的所見なども評価します。

診療データに関しては以下の項目を評価します。生年月日、PSC と IBD 診断名とそれぞれの診断時、年齢、性別、人種、喫煙歴、Body mass index、家族歴、既往歴、モントリオール分類に基づく IBD 病型、IBD 治療薬(メサラジンやサラゾスルファピリジンなどの 5-ASA 製剤、アザチオプリンやメルカプトプリンなどの免疫調節薬、コルチコステロイド、カルシニューリン阻害薬、Tumor necrosis factor 阻害薬、インテグリン阻害薬、インターロイキン-12/23 阻害薬、Janus kinase 阻害薬などの生物学的製剤及び低分子化合物、顆粒球吸着療法、5-ASA やステロイドの局所療法など)、血液検査(肝機能検査や CRP など)や便検査(便中カルプロテクチンなど)、Magnetic Resonance Cholangiopancreatography や Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography を含む画像所見と組織学的所見、臨床症状(潰瘍性大腸炎の臨床的活動性評価に関しては Simple Clinical Colitis Activity Index や partial Mayo score、クローン病に関しては Harvey-Bradshaw Index で評価)、内視鏡的活動性(Mayo endoscopic subscore, UCEIS, SES-CD or modified endoscopic reports)と内視鏡的表現型(rectal scaring, backwash ileitis、右側結腸炎など)、入院、大腸がんや胆道がん、手術(大腸全摘または肝移植)、感染、死亡などを含む合併症など

試料・情報の第三者への提供について(該当する場合は記載)

兵庫医科大学で収集された情報は、個人が特定できないよう加工した状態で代表機関である筑波大学消化器内科に集約されます。代表機関以外に情報を提供することはありません。

## 倫理審査と利益相反について

本学研究者及び日本の他施設研究者において、本研究に関する利益相反はありません。海外研究機関の倫理審査は、研究計画書の英訳版を共有し、各病院・大学の倫理委員会で別途実施しております。外国の研究員の利益相反についても、各病院・大学の倫理委員会で別途評価されております。

試料・情報の管理について責任を有する者

国立大学法人 筑波大学 医学医療系 消化器内科

役職 講師 氏名 秋山 慎太郎

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

Tel/Fax:029-853-3218、E-mail: [akiyama@md.tsukuba.ac.jp](mailto:akiyama@md.tsukuba.ac.jp)

研究機関名および研究責任者名

関西医科大学内科学第三講座

役職 講師 本澤 有介

杏林大学医学部消化器内科学教室

役職 准教授 松浦 稔

兵庫医科大学 消化器内科

役職 教授 新崎 信一郎

慶應義塾大学 消化器内科

役職 准教授 中本 伸宏

埼玉医科大学 消化器肝臓内科

役職 教授 持田 智

順天堂大学大学院 医学研究科 消化器内科学

役職 教授 伊佐山 浩通

東京大学医学部消化器内科

役職 准教授 中井 陽介

University of Ulsan College of Medicine, Asan Medical Center

Department of Gastroenterology and Inflammatory Bowel Disease Center

Position: Associate Professor, Name: Sang Hyoung Park, M.D., PhD

Ewha Womans University

Department of Internal Medicine, College of Medicine

Position: Professor, Name: Sung-Ae Jung, M.D., PhD

Rui Jin Hospital, affiliate to Shanghai Jiao Tong University, School of Medicine

Department of Gastroenterology

Position: Associate chief physician, Name: Yu Bei Gu, M.D.

Sichuan University, West China Hospital, Department of Gastroenterology

Position: Vice Director, Name: Hu Zhang, M.D., PhD

National Taiwan University, Department of Pediatrics, College of Medicine,

Position: Distinguished Professor, Name: Yen-Hsuan Ni, M.D., PhD

本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

#### 問い合わせ連絡先

兵庫医科大学病院 消化管内科 病院助手 高木康宏

（住所）〒663-8501 西宮市武庫川町1番1号 兵庫医科大学消化器内科学講座

（電話）0798-45-6663（受付時間）平日9時から16時