

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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下さい。

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下さい。

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 Colitic cancer・Dysplasia に関する臨床的検討 [倫理審査受付番号：第 5253 号]	
研究責任者氏名	新崎 信一郎	
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎	
研究期間	2026 年 1 月 23 日 ~ 2028 年 12 月 31 日	
研究の対象	<p>以下に該当する患者さんを研究対象とします。</p> <p>疾患名：潰瘍性大腸炎 / 診療科名等：消化器内科</p> <p>受診日：西暦 2012 年 4 月 1 日～ 2025 年 10 月 1 日</p>	
研究に用いる 試料・情報の種類	<p><input type="checkbox"/>試料等 <input checked="" type="checkbox"/>カルテ情報 <input type="checkbox"/>アンケート <input type="checkbox"/>その他（ ）</p> <p>取得の方法：<input checked="" type="checkbox"/>診療の過程で取得 <input type="checkbox"/>その他（ ）</p>	
研究目的・意義	<p>潰瘍性大腸炎は大腸に炎症を起こす疾患です。近年、多くの内科薬物治療が承認され、以前と比較して炎症のコントロールができないため外科的治療を必要とする患者さんは減少してきました。しかし、長期の経過をたどるうちに慢性炎症を要因とした腫瘍化を起こし大腸癌 (Colitic cancer) もしくは異型性 (Dysplasia) (※) を発症することがあり、その治療を要することがあります。どういった患者さんに発症リスクが高いのか以前から検討されてきていますが、近年の内科治療の急速な進歩の中においても発癌リスク因子については不明な点が多く存在しています。</p> <p>今回、消化管内科を受診されている潰瘍性大腸炎の患者さんにおける Colitic cancer や Dysplasia の頻度、リスク因子、内視鏡的特徴を明らかにすることで、普段の診療において適切な治療方針や有益な情報を提供できると考えています。</p> <p>※Dysplasia (ディスプレイジア)：大腸の慢性炎症に起因した粘膜内腫瘍のこと。将来、癌になる可能性がある病変。</p>	

	<p>対象となる患者さんは以下の通りです。</p> <p>2012年4月1日から2025年10月1日までに、以下1.および2.の両方を満たす患者さんを対象とします。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 内視鏡的・組織学的に潰瘍性大腸炎と確定診断されている 2. 生検病理学的検査にて Colitic cancer もしくは Dysplasia と診断されている <p>対象となる患者さんのうち、臨床的経過や治療経過を確定できない方は対象除外となります。</p> <p>研究の方法については以下の通りです。</p> <p>本研究は発癌リスクを後ろ向きに検討するコホート研究となります。</p> <p>患者さん背景（年齢、性別、罹病期間、疾患活動性、病型、病勢の経過、合併症、既往歴、生活歴、内科治療歴、採血、採尿、採便の検査結果、内視鏡所見等）、腫瘍確認後の経過（Dysplasia の経過、治療内容、組織型、深達度、治療経過、再発率や再手術率、転帰）について、患者さんのデータを収集し本研究データとして活用いたします。</p> <p>腫瘍確認後の経過については、2025年10月1日までの診療情報をカルテから取得させていただきます。</p> <p>データ収集後、潰瘍性大腸炎の慢性炎症に伴う腫瘍化のリスク因子や内視鏡検査でみられる特徴を抽出するため、統計学的に解析を行います。</p>
個人情報の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> ・本研究で対象となる個人情報については、氏名・患者ID・臨床情報となります。住所・電話番号などについては一切取り扱いません。 ・本研究で取り扱う患者情報については、個人情報を削除し、第三者に個人特定ができないデータ（加工データ）に加工し使用します。また、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形式で行われます。 ・個人情報と加工データを紐づける情報については、個人特定可能な状態ではいかなる状況においても公表することはありません。本研究実務責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究実施時のみ参照します。また、研究終了時に完全に消去いたします。
本研究に関する連絡先	<p>兵庫医科大学病院 消化器内科学講座 主任教授 新崎 信一郎 兵庫医科大学病院 消化器内科学講座 臨床講師 河合 幹夫 ☎663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1 0798-45-6663（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00） ※時間外の連絡先は 0798-45-6111 の病院代表窓口となります。詳細なお問い合わせに関しては、お手数ですが平日 9:00～17:00 : 0798-45-6663 までご連絡ください</p>