

後向き観察研究用

本院患者さんへの情報公開文書

「炎症性腸疾患の病態解明と治療法確立に向けた

北海道多施設共同後ろ向きコホート研究

フェニックス コホート レトロスペクティブ スタディ
Phoenix Cohort -Retrospective Study-

についてのご説明

第1版作成 2018年 8月 22日

第2版作成 2019年 6月 18日

第3版作成 2019年 10月 25日

第4版作成 2020年 5月 25日

第5版作成 2020年 9月 11日

第6版作成 2021年 5月 21日

第7版作成 2022年 2月 4日

第8版作成 2023年 5月 12日

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「11.お問い合わせ先」へご照会ください。

1. はじめに

炎症性腸疾患は主に潰瘍性大腸炎とクローン病の 2 つの疾患を意味する、難治性の腸炎です。原因は明らかとなっておらず、根治的な治療法についても定まったものではありません。よって、その病態の解明と治療法の確立が急務と言えます。

そのためには、大多数のデータの集積から新たな知見を見出し、立証していく過程が必要です。現在、北海道内には多くの炎症性腸疾患患者さんが存在し、病気の専門性から、基幹病院にそのほとんどが通院しているものと考えられます。これらの基幹病院のデータを集約し解析することで、これまで明らかにされて来なかった新たな知見を得る可能性があると考えられます。そこで、札幌医科大学医学部消化器内科学講座を本部とし、炎症性腸疾患の病態解明と治療法確立に向けた北海道多施設共同コホート研究 -Phoenix Cohort- が計画されました。このコホート研究の目的は、北海道の炎症性腸疾患診療基幹病院とされる施設が共同でその患者情報を集積し、新たな診断基準・治療指針を作成することを目的としています。このコホート研究は、前向き研究、後ろ向き研究、コメディカル研究の 3 つのコホート研究から構成されており、本研究はそのうちの後ろ向き研究を行うものです。

2. 研究対象者

各研究施設に通院中または入院中の患者さんで、潰瘍性大腸炎またはクローン病または分類不能型腸炎の診断を受けている方、計 2800 例（札幌医科大学: 500 例、北海道大学: 200 例、旭川医科大学: 500 例、札幌厚生病院: 500 例、札幌徳洲会病院: 300 例、札幌東徳洲会病院: 800 例）が対象です。

3. 研究対象期間

1990 年 1 月 1 日～2028 年 6 月 30 日のカルテ情報を利用します。

4. 研究内容

対象患者さんの臨床情報（身体状況、治療内容など）を診療録などから調査することで、病態解明への新たな手がかり、治療法などに関わる新たな知見を得ることが出る可能性があります。また、検討症例数が2000例を超えることから、統計学的に根拠のあるデータになるものと考えられます。なお、この研究を行うことで患者さんに新たな負担が生じることはありません。よって、この研究に伴う患者さんへの報酬もありません。

5. 利用する情報

カルテ情報：臨床所見（年齢、性別、診断名、発症日、罹患期間、臨床病期、臨床的重症度、治療内容、投薬内容、投薬期間、転帰など）、血液検査所見（白血球、赤血球、ヘモグロビン、血小板、グルコース、Na、K、Cl、Ca、クレアチニン、BUN、尿酸、アルブミン、ALP、ALT、AST、LDH、総ビリルビン、直接ビリルビン、総蛋白、CRP、凝固能、各種腫瘍マーカーなど）、病理組織所見、抗体製剤の血中濃度など

画像検査情報：X線写真、CT、MRI、超音波、内視鏡検査など

※上記の情報は札幌医科大学医学部医療統計学講座に郵送し解析いたします。

6. 医学上の貢献

本研究により、大多数のデータの集積から新たな知見を見出すことで、新たな診断基準・治療指針の作成につながる可能性があります。

7. 個人情報の管理について

本研究では個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、暗号化などの厳重な対策を行っております。本研究の実施過程および結果の公表（学会や論文など）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

また、本研究で得られた対象患者さんの情報等は、グループ代表者、研究責任者および施設責任者の合意のうえ、二次利用を認めた場合を除いて本研究目的以外に使用しません。

この研究について、研究計画や関係するご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

8. 患者さんがこの研究に情報を提供したくない場合の手続きについて

この研究にデータを提供したくない方は、下記まで御連絡下さい。あなたに関わる研究結果は破棄され、診療録などもそれ以降は、研究目的に用いられることはありません。

ただし、御連絡をいただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究への参加をとりやめることが出来なくなります。

9. 研究期間

病院長承認日～西暦 2028 年 12 月 31 日

10. 研究実施体制

グループ代表者・研究責任者

札幌医科大学 医学部 消化器内科学講座	教授	仲瀬 裕志
---------------------	----	-------

研究分担者・データ管理代表者

札幌医科大学 医学部 医療統計学講座	教授	樋之津 史郎
--------------------	----	--------

研究分担者

札幌医科大学 医学部 南檜山地域医療教育学講座	特任助教	平山 大輔
-------------------------	------	-------

札幌医科大学 医学部 総合診療医学講座	病院助教	風間 友江
---------------------	------	-------

札幌医科大学 医学部 消化器内科学講座	助教	林 優希
---------------------	----	------

札幌医科大学 医学部 消化器内科学講座	助教	横山 佳浩
---------------------	----	-------

研究協力者

札幌医科大学 医学部 消化器内科学講座	助教	我妻 康平
---------------------	----	-------

共同研究施設、施設責任者

北海道大学内科学講座消化器内科学分野	助教	桂田 武彦
--------------------	----	-------

旭川医科大学内科学講座 病態代謝・消化器・血液腫瘍制御内科学分野（消化器・内視鏡部門）	教授	藤谷 幹浩
---------------------------------------------	----	-------

札幌厚生病院消化器内科（IBD センター）	センター長	本谷 聡
-----------------------	-------	------

札幌徳洲会病院 IBD センター	センター長	蘆田 知史
札幌東徳洲会病院 IBD センター	センター長	前本 篤男
札幌 IBD クリニック	院長	田中 浩紀
旭川医科大学病院病理部	教授	谷野 美智枝
京都大学 薬学研究科	准教授	米澤 淳

11. 研究資金について

本研究においては、田辺三菱製薬株式会社およびヤンセンファーマ株式会社、アヅヴィ合
同会社および持田製薬株式会社と研究契約を締結し、研究代表者が所属する診療科の研究
資金と各社の研究資金で実施されます。

12. 問い合わせ先

<研究機関名・長の氏名>

北海道大学病院 渥美 達也

<研究責任者名・所属>

北海道大学病院 消化器内科 桂田武彦

札幌市北区北 14 条西 5 丁目

電話 011-706-7715 FAX 011-706-7867