

消化器内科に、通院又は通院されたことのある患者さんまたはご家族の方へ

臨床研究に関する情報

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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」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、以下の連絡先へご照会ください。

〔研究課題名〕 炎症性腸疾患における新規バイオマーカー^{※1}と各種画像モダリティ^{※2}との相関に関する観察研究

※1：「バイオマーカー」とは体内の状態や病気の有無・進行度などを客観的に示す生物学的な指標のことをいい、例えば血液検査の数値や画像診断などで確認される物質の事を指します

※2：診断や治療に使われる医療機器の種類や手段のことを「モダリティ」といい、ここでいう「画像モダリティ」とは内視鏡検査、超音波検査などのことを指します

〔研究機関名・長の氏名〕 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

〔研究責任者所属・氏名〕 北海道大学病院消化器内科・光学医療診療部・助教 桂田 武彦

〔研究の目的〕

潰瘍性大腸炎又はクローン病の患者さんにおいて、同時期に同じ方に行われた消化管内視鏡検査、消化管粘膜病理学的検査、消化管超音波検査、MREC 検査（小腸と大腸を同時に評価できる MRI 検査法）、便中カルプロテクチン（腸の炎症の程度を反映するマーカー）などの検査結果を用いて各モダリティ、バイオマーカー同士の相関、相同性を確認することで、どの検査の組み合わせが最も疾患の活動性を反映しているのかを検討します。

〔研究の方法〕

○対象となる患者さん

北海道大学病院消化器内科において、2015 年 4 月 1 日から 2029 年 12 月 31 日の間に潰瘍性大腸炎又はクローン病と診断され消化管内視鏡検査を受けた 12 歳以上の方。

○利用する情報

＊2015 年 4 月 1 日から 2029 年 12 月 31 日までのカルテ情報を収集します。

診断名、年齢、性別、身体所見、現病歴、既往歴、合併症、投薬情報、検査結果（血液検査、便検査、尿検査、画像検査、病理組織診断検査）

〔研究実施期間〕

実施許可日(情報の利用開始：2025年8月頃)～2030年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、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。

2025 年 6 月 25 日（第 1.1 版）

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

＊上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院消化器内科 担当医師 桂田 武彦

電話 011-706-6033 FAX 011-706-7867

