

臨床研究「茨城県における炎症性腸疾患患者に関する多施設共同後方視的観察研究: The

IBARAKI-IBD Registry」について

株式会社日立製作所ひたちなか総合病院 消化器内科では、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。

① 研究の目的

炎症性腸疾患（IBD）とは、腸に慢性炎症が生じる難病で、その病態は、遺伝的背景や環境因子などが複雑に絡み合った多因子疾患です。IBD は、主に潰瘍性大腸炎とクローン病に分かれます。本邦の IBD 患者数は近年急激に増加しており、潰瘍性大腸炎は約 22 万人、クローン病は約 7 万人と推定されています。2018 年度の難病情報センターのデータによると、茨城県の IBD 患者数は、潰瘍性大腸炎が 2,846 人（全国 11 位）、クローン病が 841 人（全国 13 位）と報告され、全国でも上位にランキングされています。また、これらの数値は、あくまで難病申請をして医療費受給者証を交付されている患者数であり、近年、軽症例が申請困難な状況を鑑みると、患者数はさらに多いと予想されます。すなわち、県内には、約 4,000 人相当の IBD 患者が存在すると考えられ、その実態を理解することは、IBD 診療の質の向上、そして、茨城県発の新しい知見につながると考えられます。

しかしながらこれまで、茨城県内の IBD 患者に関する大規模調査は実施されておらず、未だその詳細は不明です。茨城県の基幹病院をつなぎ、IBD 患者データを統合し、大規模なレジストリ研究を実施することは、県内 IBD 患者の実態把握に有用なだけでなく、IBD 診療に直結するリアルワールドエビデンスの創出につながると期待されます。近年、IBD 領域において、さまざまな新しい生物学的製剤や低分子化合物が承認されています。世界に先駆けて、これら新規薬剤の有効性、安全性に関するデータを発信するためには、県内の IBD 患者データを整備し、対象患者数を十分に確保した研究を実施することが必要であると考えます。

そこで、本研究は、茨城県の基幹病院における IBD 患者のレジストリデータを構築することで、IBD 患者の病型、併存疾患、内科治療内容やアウトカム、外科治療、疾患活動性モニタリングなどに関する詳細を明らかにすることを目的としています。

② 研究対象者

16 歳以上の IBD 患者（潰瘍性大腸炎、クローン病、分類不能型 IBD）

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2030 年 3 月 31 日まで

④ 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、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。

⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

診療データに関しては以下の項目を評価します。年齢、性別、診断名と診断時年齢、疾患活動性、生活歴（特に喫煙歴）、Body mass index、治療データ（コルチコステロイド、生物学的製剤、低分子化合物を含む内科治療薬の種類、投与量、使用期間、内科治療薬の種類及び外科的介入の有無）、原発性硬化性胆管炎などの免疫介在性炎症性疾患や大腸癌を含む悪性疾患などの既往歴、家族歴、手術関連データ（手術理由、術日、術式、術後合併症など）、血液検査（血算、生化学、凝固検査、CRP やロイシンリッチ $\alpha 2$ グリコプロテインといった炎症マーカーなど）、便検査（便中カルプロテクチンや便培養検査など）、尿検査、臨床症状（排便回数、血便など）、内視鏡画像やレポート、内視鏡生検検体や手術検体などの病理組織所見、腹部エコー、CT、MR enterography を含む MRI などの画像所見、IBD 病型（モントリオール分類）など。潰瘍性大腸炎とクローン病の臨床個人調査票に記載されたデータも評価対象とします。

⑥ 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）

他の機関へ情報や試料が提供されることはありません。

⑦ 試料・情報の管理方法について

本研究で用いた抽出データは、電子カルテのパソコン内でデータの集計を行う。筑波大学医学医療系消化器内科にデータを情報提供する際のみ電子カルテからデータを外部パソコン（医局に付属されたパソコン）に移行し、筑波大学医学医療系消化器内科にデータを情報提供した後は、速やかに外部パソコンのデータは削除を行う。

本研究では、筑波大学医学医療系消化器内科が、研究機関から、診療過程で取得された情報の提供を受ける。筑波大学医学医療系消化器内科において、研究計画書及び提供を受けた情報自体を研究終了後 5 年間保管する。情報提供の記録として、研究計画書の記載を持って代用する。

本研究で用いた資料・情報は、筑波大学研究資料等の保存に関するガイドライン(H29 年 3 月 2 日)に基づき、当該論文等の発表後 10 年間保存する。本研究で利用した電子データは、HDD もしくは SSD 等にパスワードをかけて記録し、施錠可能な部屋（医学系学系棟 511 号室）の鍵のかかるキャビネットに保管する。

共同研究機関におけるデータの保管・管理方法についても同様であり、データは HDD もしくは SSD 等にパスワードをかけて記録し、施錠可能な部屋（医局や研究室など）や保管庫などで保管、当該論文等の発表後、すなわち研究終了後、10 年間保存する。

保管期間終了後、関連するファイル・データを完全に消去する。データが保存されていた HDD・SSD

等を破棄する場合は、復元できないよう物理的に破壊した後に廃棄する。

⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者

株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院 消化器内科

役職 主任医長 名前 廣島 良規

国立大学法人 筑波大学 医学医療系 消化器内科

役職 講師 名前 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

⑨ 研究機関名および研究責任者名

独立行政法人国立病院機構 水戸医療センター

役職 医師 名前 伊藤 有香

医療法人社団筑波記念会 筑波記念病院

役職 副院長 名前 池澤 和人

株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院

役職 主任医長 名前 廣島 良規

公益財団法人 筑波メディカルセンター 筑波メディカルセンター病院

役職 専門副院長（特任） 名前 西 雅明

JA 茨城県厚生連総合病院 水戸協同病院

役職 筑波大学附属病院水戸地域医療教育センター准教授 名前 鹿志村 純也

独立行政法人国立病院機構 霞ヶ浦医療センター

役職 消化器内科医師 名前 永瀬 将臣

社会医療法人若竹会 つくばセントラル病院

役職 病院長 名前 金子 剛

社会福祉法人恩賜財団済生会 龍ヶ崎済生会病院

役職 院長 名前 間宮 考

医療法人社団善仁会 小山記念病院
役職 院長 名前 池田 和穂

株式会社日立製作所 日立総合病院
役職 副院長 氏名 越智 正憲

社会福祉法人恩賜財団済生会支部茨城県済生会 水戸済生会総合病院
役職 診療部長 氏名 柏村 浩
東京医科大学 茨城医療センター消化器内科
役職 教授 氏名 岩本 淳一

⑩ 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。

⑪ 問い合わせ連絡先

株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院
消化器内科 主任医長 廣島 良規

（住所）〒312-0057 茨城県ひたちなか市石川町 20-1
（電話）029-354-5111（代表）