

情報公開文書

研究の名称	炎症性腸疾患における腸管超音波検査の有用性の検討
研究代表機関	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・職名および氏名)	富山大学附属病院炎症性腸疾患内科 特命教授 渡辺 憲治
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。</p> <p>【研究の目的・方法】 炎症性腸疾患（IBD）であるクローン病や潰瘍性大腸炎、パーチェット病、IBDUは若年より発症し、慢性の経過をたどる疾患です。腸管症状を中心に腸管外の障害も合併し、しばしば手術を必要とします。IBDでは臨床的寛解であっても必ずしも活動性炎症が消失しているわけではなく、バイオマーカーや画像評価での客観的な疾患活動性モニタリングが重要となります。近年、長期予後改善を目指して、効果的な治療を早期に導入し、疾患活動性を定期的に評価、その評価に基づいて治療方針を決定する treat-to-target strategy (T2T) がガイドラインでも明記されています。</p> <p>腸管超音波（IUS）は、治療効果を評価するのに有用であり、内視鏡スコアと高い相関を示すことがわかっています。超音波内視鏡検査（IUS）は内視鏡、CT enterography (CTE)、MR enterography (MRE)と比較して、非侵襲的で被ばくもなく患者負担が極めて低く、より安全に病状の把握や治療効果の判定に有用となる可能性があります。特に、重症潰瘍性大腸炎で内視鏡検査では深部挿入のリスクが高い患者や、高齢者、小児、妊婦では内視鏡検査の代替手法として安全に利用できます。また、内視鏡検査では評価しにくい全層性病変の評価が可能で、また、膵炎、胆石症、腎結石などの腸管外合併症の特定も可能となります。</p> <p>IUSでは腸管の厚みや血流が主な評価項目となりますが、疾患活動性の評価については標準的な指標は定まってはいません。また、術者の技量に左右され、微細病変の描出は困難であるという欠点もあります。今後、IBD診療における最適な cross-sectional imaging の使用法や、バイオマーカーおよび内視鏡検査との併用による適切な CD 活動性モニタリング法を決定するためにより多くの前向き研究が必要と考えられます。</p> <p>これらを踏まえた上で、臨床的疾患活動性、便中カルプロテクチンなどの炎症性バイオマーカー、IUS、内視鏡検査のそれぞれを比較して、T2TにおけるIUSの役割を評価し、IUSの有用性や問題点を調査します。</p> <p>【研究期間】 実施許可日 ～ 2028年10月31日</p> <p>【研究対象者】</p>

	<p>2005年1月1日から2028年3月31日までに富山大学附属病院で診療したIBD患者</p> <p>【研究資金、利益相反の状況】 本研究に関連する企業等は存在しないため、申告すべき利益相反はありません。</p> <p>【個人情報の取扱い】 診療録調査の結果は炎症性腸疾患内科のセキュリティのあるパソコンにおいて保管される。情報を取得した後は、氏名、診療録ID等の個人の識別が可能な記述は用いず、個人とは無関係な研究用識別番号を付すことで他の情報と照合しなければ個人を識別できないように加工する。</p> <p>【研究結果の公表の方法】 研究にあたっては、個人を同定できないように個人情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。</p> <p>【試料・情報の他機関への提供有無】 無</p> <p>【外国にある者への提供について】 該当なし</p>
②利用又は提供する試料・情報の項目	<p>【試料・情報の項目】 年齢、性別、既往症、内服歴、治療歴、嗜好歴、臨床的・内視鏡的重症度分類（UC：難治性炎症性腸管障害に関する研究班の重症度分類、Mayo score、DAI score、SCCAI、UCEIS、CD：CAI、HBI、IOIBD、SES-CD、Rutgeertsスコア、Lewisスコア）、腸管超音波所見、腸管超音波検査スコア（MUC、IBUS-IUS等）CT所見、MRI所見、内視鏡所見、UCの病型、CDの病型、狭窄部位、観察期間、CD診断日、内視鏡検施行日、手術歴、手術日、術式、入院歴、入院日、CRP、赤沈、アルブミン、生化学検査結果、ロイシンリッチα2グリコプロテイン、便中カルプロテクチン、薬物血中濃度、オンコスタチンM、抗インテグリンαvβ6抗体、尿中PEG-MUM、血清アミロイドA、狭窄の口側拡張の有無、狭窄部潰瘍の有無、パテンシーカプセルの開通性等</p>
③利用又は提供を開始する予定日	<p>【利用又は提供を開始する予定日】 2026年3月1日</p>
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	富山大学附属病院 病院長 山本 善裕
⑤提供する試料・情報の取得の方法	診療録調査は診療情報システム（電子カルテ）、紙カルテ、画像フィルムからのデータ収集のみで行われ、調査票または質問票などによる患者本人への新たな調査は行わない。
⑥利用する者の範囲	富山大学附属病院 渡辺 憲治
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	富山大学附属病院 病院長 山本 善裕

⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究期間への提供も含む。）に対して、拒否をご希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。 電話番号：076-434-7301 FAX：076-434-5027 E-mail：kenjiw@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名：富山大学附属病院 炎症性腸疾患内科 渡辺 憲治