

研究課題名「潰瘍性大腸炎に対する大腸全摘術前後の経過と血清抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体価の推移 -多施設共同前向き研究-」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究では名古屋大学医学部附属病院に通院もしくは入院している潰瘍性大腸炎患者さんで、大腸全摘術を予定している患者さん、および大腸全摘術後の患者さんを対象とします。

- 1) その中で以下の基準をすべて満たす患者さんを対象とさせていただきます。
 - 1 同意取得時の年齢が18歳以上の患者さん
 - 2 本研究の参加にあたり、十分な説明を受けた後、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者さん
 - 3 同意取得から12週以内に大腸全摘術を行う予定、もしくは大腸全摘術後の患者さん

- 2) 以下のいずれかに抵触する患者さんは本研究の対象とはなりません。
 - 1 診断が確定していない患者さん
 - 2 活動性の悪性腫瘍がある患者さん
 - 3 腸炎関連がんがあり、大腸全摘術によって腫瘍が完全に取りきれることが期待できない患者さん
 - 4 妊婦や授乳中の患者さん
 - 5 研究責任者が研究対象者として不相当と判断した患者さん

2. 研究目的・方法・研究期間

[研究のスケジュール]

- (1) 担当医師より文書および口頭による十分な説明を行い、自由意思による試験への参加についての同意を文書でいただきます。

- (2) 臨床データ：通常の診療で取得するカルテ情報から以下の情報を収集させていただきます。
 - (a) 一般的な患者情報
 - ・患者背景（年齢、性別など）
 - ・既往歴、併存症、併用薬、喫煙歴、アレルギー歴
 - ・臨床症状（発熱、腹痛、血便、便回数など）

- ・大腸全摘後：回腸囊炎の有無、分類（急性・慢性、原発性・続発性）および既往²⁾

- ・疾患活動性（各種疾患活動性指標を用いて評価）

- ・上部消化管病変の有無

(b) 臨床分類

- ・病変の拡がりによる病型分類、臨床的重症度による分類（大腸全摘前）、臨床経過による分類

(c) 腸管外合併症

(d) UC 発症年齢および治療歴

(3) 一般血液検査、LRG 測定：通常の診療で実施する以下の検査の結果を収集させていただきます。

- ・一般血液検査所見：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、アルブミン、CRP など

- ・血清 LRG

(4) 大腸（回腸囊）内視鏡検査による内視鏡的評価：通常の診療で実施する検査の結果から内視鏡的な病変範囲、活動性の評価などを行います。

(2)、(3)、(4)の情報に関しては、各共同研究施設において特定の個人を識別することが出来る情報（氏名、生年月日など）を除去し、本研究用に新たな符号をつけた上で CRF（エクセルファイル）に入力し、パスワードをつけた状態で兵庫医科大学医学部消化器内科学講座に送付され解析されます。

(5) 抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体価測定

一般血液検査の必要分に追加して、5 ml の血液を採取させていただきます。採取した検体は各共同研究施設で血清を分離し、 -20°C で保存します。各共同研究施設においては、検体から特定の個人を識別しうる情報（氏名、生年月日など）を除去し、本研究用に新たな符号をつけ、兵庫医科大学医学部消化器内科学講座へ冷凍輸送（ -15°C 以下）します。兵庫医科大学医学部消化器内科学講座で輸送された検体を保管し、その後兵庫医科大学医学部消化器内科学講座で抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体を測定します。

なお、兵庫医科大学においては、本研究の参加患者さんで、本学ですでに実施している研究課題「消化器疾患患者に対する、治療および手術加療前後のサイトカイン、炎症性メディエーター、血清バイオマーカーの変化に関する検討（課題番号 4253）」においてすでに採取・保存している血清検体がある場合は、抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体価

測定に使用する場合があります。

(6) 末梢血 cell free DNA (cfDNA) の測定と各種解析（実施が可能な共同研究施設のみ）

一般血液検査の必要分に追加して、cfDNA 専用採血管にて 8 ml の血液を採取させていただきます。各研究施設で適切な保存処理を行った上で、4℃で保存します。各共同研究施設においては、検体から特定の個人を識別することが出来る情報（氏名、生年月日など）を除去し、本研究用に新たな符号をつけ、兵庫医科大学医学部消化器内科学講座へ冷蔵輸送します。兵庫医科大学医学部消化器内科学講座で輸送された検体を保管し、その後外部の委託先に送付して、委託先で末梢血 cfDNA のプロフィールおよび炎症やインテグリン発現に関わる標的遺伝子の PCR やシーケンスを行い、発現変動遺伝子を評価します。

(7) 研究スケジュール：以下の時期に前述の(2)～(6)を実施させていただきます。

1. 大腸全摘の手術前 12 週以内
2. ストマ閉鎖術前 12 週以内
3. ストマ閉鎖術後 12±6 ヶ月回腸嚢炎非発症時
4. 回腸嚢炎発症後活動時
5. 回腸嚢炎発症後寛解時

研究スケジュールのうちどの時点からでも参加可能ですが、登録が始まった場合は以降の時点の項目は漏れなく実施させていただきます。

研究スケジュール

Visit	1	2	3	4A	4R
臨床経過	大腸全摘 術前 12 週以内	ストマ閉鎖 術前 12 週以内	ストマ閉鎖術後 12±6 ヶ月 回腸嚢炎 非発症時	回腸嚢 炎発症 後 活動時	回腸嚢炎 発症後 寛解時
患者臨床データ	○	○	○	○	○
一般血液検査	○	○	○	○	○
血清 LRG	○	○	○	○	○

大腸（回腸嚢）内視鏡検査	○	○	△*1	○	○
抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体価	○	○	○	○	○
末梢血 cfDNA 解析*2	○	○	○	○	○

*1 回腸嚢肛門管吻合術 (IACA) のみ施行とし回腸嚢肛門吻合術 (IPAA) では必須としない

*2 施行可能施設のみで行う

- ・ Visit 1 および Visit 2 はできるだけ手術日に近い時期に実施させていただきます。
- ・ ストマ造設を行わず一期的に大腸全摘術を行った場合は、Visit 2 は無しで、Visit 3 を実施します。
- ・ 研究開始時は回腸嚢炎寛解期でその後に活動期となった場合は、先に Visit 4R を実施してから Visit 4A を実施します。
- ・ 研究開始後回腸嚢炎を発症しなかった場合は Visit 3 実施後、研究終了まで経過を観察させていただきます。
- ・ ストマ閉鎖術後 18 ヶ月を経過した場合は Visit 4A または 4R を実施します。研究期間内に寛解期から活動期、もしくは寛解期から活動期に移行した場合は両方取得します。

登録期間：研究許可日から西暦 2026 年 3 月 31 日迄

研究期間：研究許可日から西暦 2027 年 3 月 31 日迄

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 患者背景（生年月、性別、身長、体重、発症年月、新規治療内容、新規治療開始日）
- ・ 既往歴、併存症、併用薬、喫煙歴、飲酒歴、アレルギー歴
- ・ 潰瘍性大腸炎 (UC) の疾患活動性（病気の勢いの程度を指す）
 - (b) UC の臨床分類
 - (c) 腸管外合併症
 - (d) UC の治療歴
- ・ 血液検査成績
- ・ 大腸内視鏡検査結果

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

兵庫医科大学医学部消化器内科学講座 主任教授	新崎 信一郎
旭川医科大学内科学講座消化器内科学分野教授	藤谷 幹浩
大阪薬科医科大学第二内科講師	柿本 一城
大阪公立大学消化器内科学准教授	細見 周平
大阪大学医学系研究科消化器外科学助教	荻野 崇之
岡山大学病院消化器内科准教授	平岡佐規子
京都大学大学院医学研究科消化器内科学講座病院講師	山本 修司
杏林大学医学部消化器内科学教授	久松 理一
佐賀大学医学部内科学講座消化器内科教授	江崎 幹宏
東京大学医学部腫瘍外科教授	石原聡一郎
東京大学医科学研究所先端医療開発促進分野/TR・治験センター准教授	野島 正寛
東邦大学医療センター佐倉病院消化器内科教授	松岡 克善
東北大学消化器外科講師	渡辺 和宏
東北労災病院大腸肛門外科部長	高橋 賢一
獨協医科大学外科学下部消化管講座主任教授	水島 恒和
富山大学附属病院炎症性腸疾患内科特命教授	渡辺 憲治
浜松医科大学内科学第一講座教授	杉本 健
弘前大学大学院医学研究科消化器血液免疫内科学講座教授	櫻庭 裕文
広島大学大学院医系科学研究科消化器内科学教授	岡 志郎
三重大学消化管・小児外科教授	問山 裕二
横浜市立市民病院炎症性腸疾患科部長	小金井一隆
横浜市立大学附属市民総合医療センター 炎症性腸疾患センター准教授	木村 英明

6. お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 64 名古屋大学消化器内科

電話番号 052-744-2172

担当者：中村正直

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学准教授 中山吾郎

研究代表者：

兵庫医科大学医学部消化器内科学講座 主任教授 新崎 信一郎