

『通院中の潰瘍性大腸炎の患者さんへ』

[研究名]

潰瘍性大腸炎における血清 PR3-ANCA 測定の臨床的な有用性について

[当研究責任医師]

香川県立中央病院 消化器内科 副院長 稲葉 知己

[当研究実施医師]

香川県立中央病院 消化器内科 技師 青山 祐樹

[共同研究機関]

三豊総合病院 消化器科 安原ひさ恵

[研究の目的]

潰瘍性大腸炎において、血清 PR3-ANCA が活動性や重症化の予測に有用である可能性が報告されていますが、統一された見解がないのが現状です。患者さんの血液検査の一部で血清 PR3-ANCA を測定し、臨床的に有用なマーカーであるかどうか検討します。

[研究期間]

令和元年 8 月 三豊総合病院 治験審査委員会承認後～令和 2 年 12 月 31 日

[研究の対象・方法]

平成 28 年（2016 年）4 月から令和元年（2019 年）6 月までに香川県立中央病院及び三豊総合病院に通院された患者さんで、血液検査の一部で PR3-ANCA を測定した潰瘍性大腸炎の患者さんを対象とします。患者さんの診療情報をもとに、血清 PR3-ANCA 値、大腸内視鏡の画像所見、生検組織の炎症所見、便回数・血便の程度・全身状態、血液・便の検査所見、年齢・性別・身長・体重・喫煙歴・飲酒歴・家族歴・既往症（治療歴含む）・罹患期間（診断時から観察期間終了時まで）を過去にさかのぼって検討します。

*血清 PR3-ANCA は、Wegener 肉芽腫症などの血管炎症候群に特異性の高い抗体として知られています。

[個人情報 病歴、既往歴の保護]

診療情報を利用する際には、個人情報との照らし合わせが必要になることがあります。ただし、個人情報は匿名化（誰のものであるか特定できないようにする）して取り扱われますので、個人情報が外部に漏れることはありません。

[患者さんから得た情報の保存・保管について]

患者さんから得た情報は本研究以外には一切用いません。研究終了後5年間厳重に保存し、保存期間が過ぎたら、匿名化した状態で破棄します。

[この臨床研究の成果を公表する際における、あなたの個人情報の取り扱いについて]

この臨床研究の成果を、学会などでの発表や医学誌への投稿などを通じて公表することがあります。そのような場合には、あなたを含めこの臨床研究に参加いただいた患者さんの個人が特定される情報は含まれておりませんので、あなた個人が特定されることは一切ありません。

[費用の負担]

通常の保険診療の範囲内で実施いたします。本研究に関する患者さんの費用負担は一切ありません。

[健康被害が発生した場合の補償について]

過去の診療情報を用いた研究ですので、患者さんご自身に健康被害は生じません。

[利益相反]

利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

[自由意思による参加、拒否および撤回]

研究への情報提供は患者さんの自由意思によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったとみなし、情報等を研究に使用させていただきます。不同意や同意撤回の場合には、いつでも研究責任医師に申し出てください。情報は速やかに破棄いたします。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、完全に匿名化され個人が特定できない場合などには、破棄できないこともあります。

なお、不同意の場合であっても、治療に一切不利益を受けることはありません。

[本研究に関する問い合わせ先]

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

〒769-1695 観音寺市豊浜町姫浜 708

三豊総合病院 消化器科 医長 安原ひさ恵

電話 0875-52-3366 (代表)