

【公開文書】

臨床研究「炎症性腸疾患および家族性大腸腺腫症における回腸嚢表現型に関する後ろ向き観察研究」について

筑波大学附属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、腸に慢性の炎症を起こす原因不明の難病で近年、本邦でも患者数が急増しております。IBD の中でも、大腸に炎症をきたす潰瘍性大腸炎では、10%程度の患者様で、内科治療で炎症を抑えることができない、もしくは大腸がんのため、全大腸摘出術を要します。その場合、炎症のない小腸の一部である回腸で J 型の嚢 (J-pouch と呼びます。) を作り、それを肛門につなぎます。大腸は、便を貯める役割を担いますが、大腸摘出後は、J-pouch がその役割を担います。ですが、IBD 患者様では、J-pouch に再び炎症 (回腸嚢炎と呼びます。) が発生することが知られております。その頻度は、多くて 70%程度と言われております。同様の手術を要する家族性大腸腺腫症 (FAP) 患者では、回腸嚢炎頻度は少ないことも知られております。J-pouch に起こる強い炎症やその機能不全のために、約 10%の患者様で、J-pouch の切除を要し、生涯ストーマでの生活を余儀なくされます。最近の研究から、J-pouch を内視鏡検査で観察すると、回腸嚢炎の炎症の特徴 (表現型と呼びます。) は、患者様ごとに異なっており、その表現型を内視鏡で評価することにより、J-pouch 切除リスクを事前に予想できることがわかりました。そこで、本研究では、回腸嚢炎の表現型の病態解明を目指しております。本研究を通じて、J-pouch に炎症が発生する機序を理解し、その予防方法や新規治療方法の確立を目指しております。

② 研究対象者

13 歳以上の FAP または IBD 症例で、1990 年 1 月から 2022 年 3 月までに、全大腸切除術及び回腸嚢肛門吻合術を施行された患者とする。IBD 症例は、内科的治療抵抗性または炎症性発癌により手術をした潰瘍性大腸炎もしくは分類不能型 IBD 患者

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2027 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。同意が得られましたら、電子カルテの診療記録の調査により、診療データを抽出し、解析を行います。内視鏡画像とレポートを参考にして、それぞれの患者さんの回腸嚢炎の表現型を分類します。電子カルテの情報をもとに、それぞれの表現型における J-pouch 切除リスク、表現型寄与因子を評価します。また、内視鏡検査で過去に採取された J-pouch 粘膜の生検検体及び、全大腸切除術で摘出された腸組織も詳細に評価することで、回腸嚢炎の表現型がどのように発生するのか、その病態解明を目指します。

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。(1)年齢、(2)性別、(3)FAP または IBD 診断と診断時年齢、(4)術前疾患活動性、(5)喫煙歴、(6)Body mass index、(7)術前後の治療介入データ(治療薬や J-pouch への外科的介入の有無)、(8)原発性硬化性胆管炎の既往、(9)家族歴、(10)手術関連データ(術日、術式、術後合併症)、(11)血液検査(血算、生化学、凝固)、(12)便検査、(13)内視鏡画像、レポート、(14)病理結果、(15)CT、MRI などの画像データなど、を評価します。また、通常診療ですでに採取されている J-pouch 粘膜の生検検体、全大腸切除術で摘出された腸組織を用いて組織評価（古典的なムチン染色や免疫染色など）を行います。こちらは、病理部に保管管理されている検体を用います。

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・情報の管理について責任を有する者

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

⑧ 研究機関名および研究責任者名

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 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。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院 消化器内科 秋山 慎太郎

（住所）〒305-7576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

（電話）029-853-3218（受付時間）平日 9時から 15時

（上記以外の日時の連絡先）029-853-3525（防災センター）

（E-mail）：akiyama@md.tsukuba.ac.jp