

【公開文書】

臨床研究「酸素飽和度イメージング内視鏡を用いた炎症性腸疾患活動性評価に関する後方視的研究」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、腸に慢性炎症が生じる病気です。IBD 診療の治療の目標は、短・中期、長期目標に分かれます。短・中期としては、症状の改善及び血液や便の炎症所見の正常化です。一方、長期目標としては、内視鏡で腸粘膜に炎症がないこと（粘膜治癒）を確認することになります。しかし、内視鏡による従来の評価では、医師によるスコアの偏りやばらつきが問題となっており、より普遍性の高い評価方法の開発が課題となっています。最近では、生検で採取した腸粘膜を顕微鏡で観察して、粘膜治癒の深さを理解することが重要と考えられています。一方、炎症を起こしている粘膜では、炎症にかかわる細胞が、グルコースやアミノ酸を活発に利用しており、酸素を急激に消費することが知られます。また、糖の代謝活性を評価することが、IBD の活動性評価につながるのではないとも言われております。そこで、本研究では、腸粘膜の酸素消費を評価することが、IBD の疾患活動性の評価につながるのではないかと考えて、腸粘膜の酸素量（酸素飽和度）と疾患活動性との相関を評価することを目的としております。腸粘膜の酸素飽和度で、IBD 疾患活動性を評価できることを証明できれば、内視鏡観察での炎症の活動性を数値化できることになり、より普遍的な内視鏡評価を実現できると考えます。さらには、腸粘膜の酸素飽和度が、IBD の新しい疾患活動性指標や治療の標的となることも期待されます。

② 研究対象者

- ・ 16 歳以上の炎症性腸疾患患者（潰瘍性大腸炎、クローン病、分類不能型 IBD）、感染性腸炎、虚血性腸炎、ベーチェット病、家族性地中海熱、非特異性多発性小腸潰瘍症、大腸腫瘍など大腸内視鏡検査を要する腸管疾患患者
- ・ 筑波大学附属病院において、2022 年 9 月 1 日から 2023 年 2 月 28 日まで酸素飽和度イメージング内視鏡を用いて内視鏡検査を施行された患者

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2026 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。当院において、電子カルテで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。内視鏡的な疾患活動性と腸粘膜の酸素飽和度との相関を評価します。また、内視鏡検査で過去に採取された腸粘膜の生検検体を評価することで、組織学的な炎症と腸粘膜の酸素飽和度との相関や低酸素状態で誘導される分子の発現なども評価します。

⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

- (1) 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、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 や 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。
- (2) 腸粘膜の酸素飽和度は、富士フィルムの大腸内視鏡（EP-0002 システム、富士フィルム）を使用して評価します。

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 協力研究機関

富士フィルム株式会社

統括マネージャ 秋庭 治男

〒107-0052 東京都港区赤坂 9-7-3

Tel/Fax : 03-3406-1111/03-6447-5109、E-mail: haruo.akiba@fujifilm.com

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。

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

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話番号（緊急連絡先）： 029-853-3218 （平日 8:30～17:15）

029-853-3110（上記以外の時間帯は、休日夜間受付から消化器内科オンコール医師）