炎症性腸疾患患者の病状と身体活動量の関連に関する調査
－生活習慣病に着目した後方視的研究－

１．観察研究について

九州大学大学院医学研究院保健学部門では、患者さんやそのご家族にとって最適な看護実践のために、患者さんの生活習慣や検査結果、治療の経過などの情報を集め、研究結果を臨床の現場に提供できるように努めています。このような試みによって新たな知見を発見する研究を「観察研究」と言います。

その１つとして、潰瘍性大腸炎及びクローン病に代表される炎症性腸疾患の患者さんを対象として、病状と身体活動量に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2025 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

潰瘍性大腸炎・クローン病に代表される炎症性腸疾患（inflammatory bowel disease：IBD ）は難治性の消化器疾患です。近年、海外では肥満の炎症性腸疾患の治療反応性への影響、運動は炎症性腸疾患の疾患活動性を抑制することが報告されています。また、寛解期の定期的な運動が疾患活動性の再燃を予防することが報告されており、身体活動量の増加は肥満を含む生活習慣病の改善を介して、炎症性腸疾患患者の生活の質や予後改善が期待できます。

しかし、本邦では IBD 患者の生活の質や予後改善への身体活動の効果について、生活習慣病との関連について検証した研究は行われていません。

そこで、今回、IBD 患者のカルテ情報から IBD 患者の生活習慣病の実態を把握するとともに、生活習慣病と疾患活動性の関連について分析し、IBD の疾患活動性に関与する生活習慣病のパラメータを抽出したいと考え、本研究を計画しました。本研究で得られたパラメータは今後予定している調査の解析での活用を目指しています。

３．研究の対象者について

2020 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに九州大学病院消化管内科に通院した 40 歳以上の炎症性腸疾患患者さんを対象とします。目標対象者数は 300 名です。

研究の対象者となることを希望されない方または研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

【取得する情報】

①患者基本情報

カルテ番号、年齢、性別、身長、体重、血圧、脈拍、紹介元施設、最終の情報確認日

②診断情報

発症日、発症年齢、初診日、診断日、診断名、主症状、罹患部位、重症度分類、腸管合併症の有無・詳細、腸管外合併症の有無・詳細、生活歴、家族歴

③臨床情報

臨床症状の有無・詳細、血液検査データ（血算：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、生化学：総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、カルシウム、総ビリルビン、AST、ALT、ALP、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、γ-GTP、総コレステロール、中性脂肪、血糖、ナトリウム、カリウム、クロール、CRP、HbA1c、血沈、炎症マーカー：便中カルプロテクチン、LRG)、消化管内視鏡検査所見、放射線・生理画像検査所見、

④治療情報

治療法、手術および入院歴、悪性腫瘍合併の有無、内視鏡的治療の有無、生物学的製剤血中濃度（生物学的製剤投与例のみ)、生物学的製剤血中抗体（生物学的製剤投与例のみ)、

⑤生活習慣病に関与する情報

併存疾患、肥満・高血圧・脂質異常症・糖尿病・脂肪肝の有無と詳細

５．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテや検査記録の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野・教授・後藤　健一の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

６．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野において九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野・教授・後藤　健一の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

７．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）してい

るのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省の科学研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会
（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：092-642-5082）

８．研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

９．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院消化管内科 九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野　助教　相星　香
研究分担者	九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野　教授　後藤健一 九州大学病院消化管内科　講師　鳥巣剛弘 九州大学病院光学医療診療部　助教　藤岡　審

１０．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局　担当者：九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野・助教・相星　香
（相談窓口）　連絡先：〔TEL〕092-642-6749
〔FAX〕092-642-6749
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：aihoshi.kaori.872@m.kyushu-u.ac.jp