

## 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	クローン病の疾患活動性モニタリングにおけるMRI拡散強調画像所見と組織学的所見に関する研究			
2. 対象患者	2008年1月1日から2019年3月31日に腸管を対象としたMRI検査が行われ、かつ内視鏡での組織検査または腸の手術を受けられたクローン病の患者様			
3. 対象となる期間	2008年1月1日 ～ 2019年3月31日			
4. 実施診療科等	消化器内科, 血液内科, 膠原病内科			
5. 研究責任者	氏名	蓮井 桂介	所属	医療安全推進室
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	ありません			
7. 研究の意義	<p>クローン病は食道から大腸まで全ての腸管に炎症が起こる病気で、潰瘍ができたり腸管が狭くなったりします。場合によっては、腸に穴があいたり、お腹の中に膿がたまったりすることもあります。腸が狭くなって通りが悪くなったり、穴が開いた場合は、手術で腸を部分的に切除することが必要となります。しかし何度も手術を行うと、腸が短くなり水分や栄養を十分に吸収できなくなります(短腸症候群)。近年は、有効な治療薬が多数あるため、腸の炎症を鎮めて、正常な状態(粘膜治癒)を保って手術を避けることが治療目標となっています。</p> <p>潰瘍が治っているかは、内視鏡検査を行って観察すると判断できると思われませんが、クローン病は、腸の内側だけではなく外側(内視鏡で見えない深いところ)にも炎症が広がっている病気であるため、深い部分まで良くなっているかは、内視鏡検査だけでは不十分である可能性があります。</p> <p>深いところまで良くなっているか評価する方法として、被爆や苦痛が少ないことから、MRI検査が有用ではないかと言われています。私たちの研究では、このMRI画像、内視鏡検査での組織検査や手術で腸を切除された組織を見比べて、炎症の程度とMRI画像の所見が一致しているか評価します。もしMRI検査が役に立つのであれば、症状や内視鏡検査には現れない段階で、炎症が悪化していることが発見でき、病状の変化を追ったり今後の経過を予測することができる可能性があります。</p>			
8. 研究の目的	MRI画像と内視鏡画像、内視鏡での組織検査や手術で切除した腸の組織の所見を比較することで、MRI検査が炎症の程度や病気の活動性を評価することに役に立つものであるか評価することを目的とします。			

<p>9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)</p>	<p>1)使用する情報および試料 MRI画像、内視鏡画像、大腸内視鏡による小腸、大腸の生検組織標本、腸管手術による組織標本</p> <p>2)解析方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・MRI(MRI Diffusion-weighted imaging(DWI))画像で組織検査や手術を行った部位に相当する部分の腸管の信号を調べます。信号が一定な脊髄の信号との比をとって、腸管の信号を比べられるようにします。</li> <li>・内視鏡の組織検査の標本を用いて、炎症の程度に点数をつけます。</li> <li>・腸管手術の組織標本を用いて、炎症の程度に点数をつけます。免疫染色という方法で、特定の炎症細胞や組織の傷跡(線維化)を識別できるようにします。</li> <li>・MRIの信号と上記内視鏡生検および手術組織標本の炎症の程度の点数の関係を評価します。</li> <li>・MRIの信号と免疫染色で識別された細胞の多さや傷跡の程度について評価します。評価には画像解析ソフト cellSens®(Olympus社)も使用します。</li> </ul>								
<p>10. 個人情報の保護</p>	<p>本研究に係わる生データ類などの個人情報、研究対象者に危険や不利益が及ばないよう厳格に管理されます。データは、個人情報を含まない匿名化IDで外部ネットワークから切り離れたパソコンで管理し、保管庫に施錠して管理します。さらにデータファイルは暗号化しパスワードとは別ファイルで保存します。また、研究成果を公表する際にも個人が特定される形では公表いたしません。研究終了後は匿名化IDと対応表含めてすべての情報を破棄します。対象者の方より拒否の申し出があった場合は、研究対象から除外しデータを削除します。ただし、既に匿名化のうえ解析済みの場合や研究成果公表済みの場合はデータを修正することは出来ませんのでご了承ください。</p>								
<p>11. 利益相反に関する状況</p>	<p>本研究には特に研究費は必要とせず、研究の計画、実施、解析ならびに報告はすべて研究者のみによって行われます。したがって研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しません。従って研究代表者及び共同研究者に対して個人的な資金等の提供や便宜は一切行われることはなく、弘前大学医学部附属病院消化器内科血液内科膠原病内科で公正に実施されます。</p>								
<p>12. 連絡先</p>	<table border="1"> <tr> <td colspan="4">弘前大学大学院医学研究科 消化器血液内科学講座 受付</td> </tr> <tr> <td>電話</td> <td>0172-39-5053</td> <td>FAX</td> <td>0172-37-5946</td> </tr> </table>	弘前大学大学院医学研究科 消化器血液内科学講座 受付				電話	0172-39-5053	FAX	0172-37-5946
弘前大学大学院医学研究科 消化器血液内科学講座 受付									
電話	0172-39-5053	FAX	0172-37-5946						