

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「小児潰瘍性大腸炎術後 *Clostridium butyricum* Miyairi 588 内服による

回腸囊炎に対する予防効果の検討」へご協力をお願い

ー2000 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日までに当科において小児期発症潰瘍性大腸炎に対して根治術（大腸全摘術+J 型回腸囊肛門吻合）を受けられた方へー

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：消化管小児外科（周産母子センター） 講師 小池勇樹

研究分担者：

三重大学医学部附属病院	周産母子センター	助教	松下 航平
三重大学医学部附属病院	小児外科	助教	長野 由佳
三重大学医学部附属病院	小児外科	医員	佐藤 友紀
三重大学医学部附属病院	小児外科	医員	東 浩輝
三重大学医学部附属病院	消化管外科	助教	志村匡信
三重大学医学部附属病院	ゲノム医療部	助教	北嶋貴仁
三重大学医学部附属病院	ゲノム医療部	教授	奥川喜永
三重大学大学院医学系研究科	消化管・小児外科学	准教授	大北喜基
三重大学大学院医学系研究科	消化管・小児外科学	教授	問山裕二

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 周産母子センター 助教 松下航平

1. 研究の概要

小児潰瘍性大腸炎（UC）の術後は、成人 UC の根治術後の患者さんと同様に、回腸囊炎を発症するリスクがあります。現在、回腸囊炎を発症するリスクとして、術前の潰瘍性大腸炎の重症度や術前ステロイド内服量など様々なものが報告されていますが、回腸囊炎の発症予防に関する治療法は全く確立されていないのが現状です。回腸囊炎のうちでも、抗生剤が効かない、もしくは効果が薄れてくる回腸囊炎になると、慢性回腸囊炎となり、腹痛・下痢・血便・しぶり腹等の症状を認め、術後の QOL を損なう原因となります。そういった背景から、この研究では、近年腸管免疫系への作用とそれによる抗炎症作用が報告されている *Clostridium butyricum* Miyairi588 (CBM) の内服により、小児 UC 術後において、回腸囊炎に対する発症予防効果があるかどうかを検討することを目的としています。

1) 研究の意義

UC 術後における回腸囊炎の発症予防に関しての有効な治療法は未だ確立されておらず、新たな治療法の確立は、術後患児の QOL を保つ意味でも、臨床において意義があります。

2) 研究の目的

本研究では、小児 UC 術後の患児において、CBM 内服による術後回腸囊炎の発症予防効果がみられるかどうかを検討することを目的としています。また CBM 以外の整腸剤（乳酸菌系の整腸剤）においても、同様に回腸囊炎の発症予防効果がみられるかどうかを検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

当院において小児 UC に対して根治術（大腸全摘術＋J 型回腸囊肛門吻合）で入院された経歴があり、外来でフォローアップを行っている患児を対象としています。

2) 研究期間 許可日より 2026 年 12 月 31 日まで

3) 研究方法

2000 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の期間で、当院で経験した小児 UC 術後患児の診療録を後方視的に検索し、根治術が施行された患児の年齢、体重、術後経過での回腸囊炎・慢性回腸囊炎発症有無、CBM 内服の有無と内服タイミング（術後 1 ヶ月以内かどうか、初回回腸囊炎発症後からの内服かどうか）、その他の整腸剤（乳酸菌系）の内服の有無、回腸囊炎発症時の術後経過日数を検討します。これらの診療情報から CBM 内服による回腸囊炎発症予防効果につき検討します。

4) 使用する試料の項目

該当はありません。

5) 使用する情報の項目

観察時の検査・評価項目

診断時の検査データから収集

- 根治術時の年齢、術前の UC に関する重症度、重症度スコア（PUCAI）、術後回腸囊炎発症の有無とその術後経過日数、術後慢性回腸囊炎発症の有無とその術後経過日数
- CBM 内服の有無とその内服開始時期（術後 1 ヶ月以内か、初回回腸囊炎発症後からか）、他の整腸剤（乳酸菌系）に関しての内服歴

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存

研究対象者の個人情報（個人情報）を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報はエクセルデータとして保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」

(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>) で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守致しま

す。また関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らすことはございません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査

三重大学医学部附属病院内または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反

本研究では運営費交付金を使用します。本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ありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

12) 研究への使用を希望されない場合

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重大学医学部附属病院 消化管小児外科(周産母子センター) 小池勇樹

電話：059-231-5294（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-232-6968