

## 研究課題：

小児潰瘍性大腸炎における臨床的寛解中の大腸内視鏡所見と再燃リスクの関連性

### 1. 研究の目的

潰瘍性大腸炎（UC）は大腸に炎症が生じる慢性の消化管疾患で、小児でも発症しうる病気です。近年では、治療目標として「粘膜治癒（内視鏡で見て炎症が認められない状態）」が重視されており、症状が落ち着いている場合（臨床的寛解）でも、大腸内視鏡検査（CS）を行い、目に見えない炎症の有無を確認することがあります。

本研究では、臨床的寛解中の小児潰瘍性大腸炎の患者さまにおいて行われたCSの結果と、その後の病状の再燃との関連を調べます。特に、軽度の炎症所見（Mayo内視鏡スコア：MES 1）が再燃リスクに与える影響や、そのような所見があった場合に治療を変更することの効果について検討します。この研究を通じて、再燃リスクをより正確に予測し、患者さまにとって過不足のない適切な治療方針を考える一助とすることを目的としています。

### 2. 研究の方法

#### 〔研究方法〕

当院で診療を行った患者さまの電子診療録から、CSの所見、治療内容、検査結果、再燃の有無などの診療情報を収集・解析します。すべての情報は匿名化し、個人が特定されることのない形で取り扱います。

#### 〔研究対象者〕

当院に通院中の小児潰瘍性大腸炎患者さまのうち、2017年から2024年の間に臨床的寛解時にCSを受け、その後12か月以上の経過観察ができた方を対象とします。

#### 〔対象となる期間〕

2017年4月1日から2024年12月31日までに実施された診療情報を解析対象とします。

#### 〔匿名化の方法〕

個人情報等の保護のために、研究対象者の個人情報とは無関係の研究番号を付して管理し、どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう研究開始時に匿名化を行い、必要な場合に研究対象者を識別できるよう対応表を作成します。対応表は当院で適切に管理し、個人情報の取り扱いに関しましては管理者を設置して行います。

#### 〔個人情報分担管理者〕

当院における個人情報分担管理者は、消化器・肝臓科 医長 南部隆亮とします。

### 3. 研究期間

埼玉県立小児医療センター倫理委員会承認後から2027年3月31日までとします。

### 4. 研究に用いる資料・情報の種類

#### 1) 研究に用いる資料

- ・下記に述べる診療情報

#### 2) 研究に用いる情報

- ・診療録をもとに以下の項目を調査します

##### 【基本情報】

- 1) 年齢、2) 性別、3) 診断時の病状、年齢

##### 【潰瘍性大腸炎の特徴】

- 1) 内視鏡所見で認めた病変の箇所、2) 炎症所見の程度

##### 【治療内容】

- 1) 検査時の治療内容、2) 治療変更の有無、3) 検査後の再燃の有無と再燃までの時間

### 5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

研究に用いる資料・情報を外部に提供することは、一切ございません。患者さまの個人情報と匿名化番号との対応表は当施設内で厳重に保管します。研究結果の公表は、患者さま及びご家族等の氏名等が明らかにならないように十分に配慮した上で、学会発表や学術雑誌等で公に発表します。

### 6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

研究責任者：消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮

研究分担者：消化器・肝臓科 科長兼副部長 岩間 達

消化器・肝臓科 医長 原 朋子

消化器・肝臓科 医長 吉田 正司

消化器・肝臓科 レジデント 服部 透也

消化器・肝臓科 レジデント 杉山 謙一朗

### 7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を

閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2026年3月31日までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

研究責任者 埼玉県立小児医療センター 消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮

研究分担者 埼玉県立小児医療センター 消化器・肝臓科 レジデント 杉山 謙一郎

〒330-8777 さいたま市中央区新都心 1-2 TEL:048-601-2200

※受付時間 月～金（9：00～17：00）＜祝日及び年末年始 12/29～1/3 を除く＞