

作成日 2024 年 2 月 6 日
(最終更新日 2024 年 2 月 20 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 4957

課題名 : 潰瘍性大腸炎における色素内視鏡像と病理学的変化との関係、および腸上皮膜の透過性や関連分子発現に関する検討

1. 研究の対象

2023 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに潰瘍性大腸炎で下部消化管内視鏡検査を受けた方

2. 研究期間

2023 年 1 月～2027 年 12 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 4 月 1 日

4. 研究目的

潰瘍性大腸炎 (UC: ulcerative colitis) 患者において大腸の慢性炎症により様々な変化が起こり、長期的には UC 関連腫瘍と呼ばれる腫瘍が発生するリスクがある。慢性炎症に伴い、通常は小腸に存在するパネート細胞が大腸に出現するパネート細胞化生が起こることが以前より知られているが、内視鏡検査でこの化生性変化を検出することは困難であり、ランダムに生検された組織にパネート細胞化生が存在する時のみ診断されている。

内視鏡検査で用いるクリスタルバイオレットは大腸腫瘍の表面構造の観察時に用いる染色液であるが、我々は、UC 患者の下部消化管内視鏡検査時にクリスタルバイオレットを散布することを院内の未承認新規医薬品等評価委員会より正式に承認を受け、実施している。その結果パネート細胞化生が生じている患者でクリスタルバイオレットが濃染領域を認めた患者に遭遇した。今回蓄積されたデータを後ろ向きに解析し、色素内視鏡像と、パネート細胞化生、潰瘍性大腸炎関連腫瘍に関連がないか明らかにする。

5. 研究方法

本研究は既存情報を用いて UC 患者に対する通常の下消化管内視鏡検査において、通常検査時に行っているランダム生検による UC 関連腫瘍の頻度とパネート細胞化生の頻度が、左側結腸にクリスタルバイオレット散布での濃染が認められる患者の頻度に相関があるかどうかを検討する観察研究である。

統計解析の方法は Jump pro 16 を用いて、有意水準 0.05 で検定を実施する。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 病歴、血液検査、病理診断結果、内視鏡所見等

試料 : 大腸粘膜の生検標本

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本校単独研究

9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は講座研究費です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本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ください。

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ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院消化器内科 穂苺 量太
住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2
連絡先：04-2995-1511（内線 2 3 6 9）
ryota@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院消化器内科 穂苺 量太