

情報公開文書

研究課題名：潰瘍性大腸炎患者の内視鏡的寛解達成後の長期無再燃を予測する人工知能の開発

倫理審査担当：国際医療福祉大学千葉地区倫理審査委員会

承認日：西暦 2025 年 7 月 22 日 承認番号：承認番号：25-CI-002

市川病院許可日：西暦 2025 年 7 月 22 日 許可番号（整理番号）：IHP 第 17 号

成田病院許可日：西暦 2025 年 7 月 29 日 許可番号（整理番号）：NHP 第 99 号

熱海病院許可日：西暦 2025 年 9 月 1 日 許可番号（整理番号）：25-a-40

研究期間：西暦 2025 年 7 月 22 日～：西暦 2030 年 6 月 30 日

1. 研究の対象

本研究は国際医療福祉大学市川病院・成田病院・熱海病院の3病院ならびに小金井つるかめクリニックを研究協力施設とする多施設共同研究です。各施設での研究対象は同一です。本研究の対象は、2020年1月から2025年5月までに当該施設で潰瘍性大腸炎と診断され診療を受けた患者さんです。

2. 研究目的・方法

潰瘍性大腸炎患者における治療のゴールとして、内視鏡的寛解の達成が重要であることが示されています。内視鏡的寛解は、Mayo endoscopic subscore (MES) 0点を達成した場合と定義されていますが、MES 0点であっても病理学的には炎症が残存する場合があります、このような場合には短期的には寛解維持ができて、長期的には臨床的再燃のリスクがあることも報告されています。それに対して、より深いレベルの寛解の定義である組織学的寛解を達成した場合には、より長期に臨床的寛解が維持されることが報告されています。しかしながら、組織学的寛解は直腸粘膜の一部の生検材料をもとに判定されるため、局所的に組織学的寛解が達成されていたとしても、組織を採取しなかった別の箇所で組織学的に炎症が残存していれば、真の組織学的寛解とは言えません。つまり、組織学的寛解が達成された一部の症例では潜在的に再燃リスクを有する可能性があります。内視鏡所見でこのような局所的な炎症の部位を正確に推定することには限界があるため、一見して内視鏡的寛解を達成できている場合でも、長期の再燃リスクを予測するためのより客観的な指標の探索が望まれています。この客観的指標の候補には、患者の年齢、性別、罹病期間、病型（直腸炎型、左側大腸炎型、全大腸炎型）、治療内容（分子標的薬の使用有無ならびにその種類）、血清・便中バイオマーカーの値などが含まれます。本研究では、潰瘍性大腸炎患者で内視鏡的寛解達成後の長期再燃リスクに関連する指標を探索し、再燃リスクを評価可能な人工知能を開発することを目的とします。

本研究の調査対象は、倫理審査委員会承認日より5年以内に、各施設において2020年1月から2025年5月の期間に受診歴のある潰瘍性大腸炎患者です。この症例候補の中で、期間中に臨床的寛解を達成できている患者を組み入れ対象とします。臨床的寛解は patient reported outcome (PRO)-2 で定義し、排便回数サブスコアが0点あるいは1点（正常あるいは正常よりも1-2回多い）かつ直腸出血サブスコア0点とします。各患者の診療録をもとに、大腸内視鏡検査の検査歴を遡及的に調査する。臨床的寛解を達成した期間に受けた大腸内視鏡検査の結果で、内視鏡所見上 Mayo endoscopic subscore (MES) 0点あるいは1点の検査を同定し、この検査を index colonoscopy と定義します。Index colonoscopy を受けた際の患者の年齢、性別、罹病期間、病型（直腸炎型、左側大腸炎型、全大腸炎型）、治療内容、MES、組織学的所見（Geboes score）、index colonoscopy の前後3か月以内に受けた血液検査でのヘモグロビン濃度・血清アルブミン値・血清CRP値・血清LRG値・便中カルプロテクチン濃度を調査します。このとき、MES 0点を内視鏡的寛解、Geboes score 3.1以下を組織学的寛解と定義します。また、Index colonoscopy 以降のフォローアップ期間（最後に診察を受けた日まで）を確定し、その間に臨床的に再燃があるかを診療録で確認します。臨床的に再燃があった場合は、index colonoscopy から再燃までの期間を計算し記録します。これらのデータをもとに、内視鏡所見別の無再燃期間の比較、MES 0群における再燃リスク因子の同定、MES 0群における再燃リスクを予測する機械学習モデルの構築を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、血液検査結果、便検査結果、大腸内視鏡検査歴、病理診断結果 など

4. 外部への試料・情報の提供

本研究においては、患者さんの個人情報外部に漏洩しないように細心の注意を払います。この情報はパスワードのかかった電子ファイルの形式で市川病院のデータセンターに送付され厳重に保管されます。研究主管施設内でデータ分析を行う際には、個人情報の管理は、個人情報管理責任者である石橋史明(国際医療福祉大学市川病院消化器内科)が行います。

5. 研究実施体制

研究代表者

国際医療福祉大学市川病院 消化器内科 石橋史明

共同研究施設（研究責任者）

国際医療福祉大学成田病院 消化器内科 結束貴臣

国際医療福祉大学熱海病院 消化器内科 加藤孝征

研究協力施設（研究責任者）

小金井つかめクリニック 消化器内科 川上智寛

6. 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、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せんので、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。

本研究に関するお問い合わせ（本研究への協力に同意されない場合を含む）連絡先：

住所 千葉県市川市国府台 6-1-14

電話 047-375-1111

担当者の所属・氏名 研究責任者：消化器内科 石橋史明

研究代表者：

国際医療福祉大学市川病院 消化器内科 石橋史明