

患者さんへ

**炎症性腸疾患における日本語版 IBIS-Q の有用性に
関する検証
の説明**

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され
たうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、
ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

研究代表医師
群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 浦岡 俊夫

作成年月日 2024 年 6 月 28 日 版数：第 3 版

目 次

1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな診断方法の確立のために行われます。	3
2. この研究の目的および意義	3
3. この研究の方法	3
4. この研究への参加予定期間	4
5. 研究に参加する予定の研究対象者数	4
6. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について	4
7. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる治療について	5
8. 自由意思による参加について	5
9. 同意撤回の自由について	5
10. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに研究対象者に知られること	5
11. この研究への参加を中止していただく場合の条件について	5
12. 参加した患者さんのプライバシー保護について	6
13. 研究に関する情報公開の方法	6
14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容	6
15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容	6
16. この研究にかかる費用の拠出元	6
17. 試料・情報の保管および廃棄の方法	6
18. 研究により得られた結果等の取扱い	7
19. データの二次利用について	7
20. 知的財産について	7
21. 研究に参加するにあたって、患者さんに守っていただきたいこと	7
22. 利益相反	7
23. 研究終了後の対応について	7
24. 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先	8
25. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口	9

1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな診断方法の確立のために行われます。

今回の研究では、炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病）の方を対象とさせていただきます。炎症性腸疾患では、皆様ご存じの通り下痢や腹痛などお腹の症状が出ますが、中には腸管外合併症といって関節、皮膚、眼などにも症状が出る方がいらっしゃいます。今回の研究は、体の節々が痛くなる関節炎についての研究です。

炎症性腸疾患に合併する関節炎を診断するには、関節のレントゲン検査やMRI検査、血液検査でのHLA-B27という項目を確認する必要があります。炎症性腸疾患を主に担当する消化器内科医はこれら検査に不慣れなため、関節炎の診断に難渋することがあります。そこで、問診のみで関節炎を診断するために作成された新しい質問票の有用性を検証するため、今回の研究を計画しました。

2. この研究の目的および意義

今回の研究目的は、2020年に海外で発表されたIBIS-Qという新しい質問票の本邦における有用性を検証することです。

3. この研究の方法

(1) 研究対象者

対象者は、18歳以上の炎症性腸疾患患者さんです。既に関節リウマチ、頸椎症、糖尿病性神経障害などの関節や神経の症状を来しうる疾患をお持ちの方は対象外です。治療を必要とする悪性腫瘍の患者さんも対象外です。

(2) 研究のスケジュール

まず日本語版IBIS-Qが記載されたアンケート用紙に回答いただきます。それとは別に、関節症状の強さを数値で表す4種類のアンケート用紙(ASDAS、BASDAI、BASFI、DAS28)にも回答いただきます。また、日本語版IBIS-Qの質問2に該当してその症状が45歳未満で発症した方では、通常の診療で行う血液検査とは別に血清HLA-B27という項目を測定します。関節炎の診断には、既に世界的に広く普及しているASAS分類という基準を用います。

アンケート用紙は、群馬大学消化器・肝臓内科にて厳重に管理します。

(3) 検査項目

日程	dayX
同意取得	●
登録	●
質問票※	●
患者基本情報※	●
血液検査所見※	●

※：これら項目は、研究に同意いただいてから7日以内に収集させていただきます。

血液検査の項目である Hb(ヘモグロビン)、CRP、アルブミン、LRG は炎症性腸疾患の方では日常的に測定する値です。

HLA-B27 は、炎症性腸疾患関連関節炎の診断基準の項目に含まれています。日常の診療で採取する血液検査とは別に採取させていただくことになります。

ASDAS、BASDAI、BASFI、DAS28 は強直性脊椎炎や関節リウマチといった疾患で既に用いられている質問票です。炎症性腸疾患関連関節炎の症状の程度を評価する質問票は存在しないため、これら類縁疾患の質問表を用います。症状の強さを数値で評価するためのものです。患者基本情報には、性別、年齢、身長、体重、喫煙歴、家族歴、炎症性腸疾患の病型・罹病期間・治療歴・活動性、腹部手術歴、関節炎の診断歴・病型・罹病期間が含まれます。これらの検査項目や患者情報は個人が特定できないように匿名化したうえで、群馬大学消化器・肝臓内科に提供されます。

4. この研究への参加予定期間

この研究は実施許可日から 2026 年 3 月にかけて行いますが、あなたには、同意をいただいた時点で研究に参加していただくことになります。

5. 研究に参加する予定の研究対象者数

この研究には、あなたと同じ様な病気の約 350 人の患者さんに参加していただく予定です。

6. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について

【予想される利益（効果）】

この研究に参加いただくことにより得られる直接的な利益はありません。この研究に同意いただけなくても、これまで通り治療を受けられます。

【予想される不利益（副作用など）】

この研究で想定される不利益は、一般的に報告されている採血検査の合併症です。これまでに報告されている合併症には、以下のようなものがあります。止血困難、皮下血種、神経損傷、使用物品へのアレルギー反応、血管迷走神経反射。また、質問票に答える時間を要し、通常の診療より時間が掛かります。おおよそ 5～10 分程度の時間を要すると思われます。

今回の研究においても、以上のような合併症が起こる可能性があります。

もし、何か異常を感じた場合には、遠慮せずに担当医師にお申し出ください。速やかに適切な処置を行います。この際の診療は通常の保険診療で対応することになります。

また、この研究では通常診療下で行われる治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払いますが、個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。

7. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる治療について

この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。金銭的な補償はありませんが、通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際の医療費はあなたが加入している健康保険が使用されますので、一部ご負担いただくことになります。

8. 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。信頼されている方にご相談することもできます。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

9. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。ただし、その場合は担当医師に申し出てください。

10. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに研究対象者に知られること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

11. この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。その際にはすぐに中止の理由を説明致します。

- 1) 研究実施中にあなたに好ましくない症状などが発現し、研究を中止すべきと担当医師が判断した場合
- 2) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっていないことがわかった場合
- 3) 研究開始後に、あなたが転院などにより来院できないことがわかった場合

12. 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究で得られた結果は、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）に係わる情報を切り離してから利用いたします。そして、他の病院から集められた結果とともにまとめられ、学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。また、群馬大学医学部附属病院と共同研究機関のやり取りの際には、あなたのお名前やイニシャル、カルテ番号、生年月日は用いずに、研究対象者登録番号を使用します。研究対象者登録番号はその後に行われる調査の際、担当医師が転勤した場合でも、研究に参加していただいたあなたの情報を適切に管理するため、大変重要な情報になります。この研究に参加する施設ではこれらの情報が外部に漏れたり、研究の目的以外に使われないよう最大の努力をしています。この研究にご参加いただける場合はこうした個人情報の取り扱いにつきましてご了承くださいませよう、お願いいたします。

13. 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容

この研究に参加した場合、健康保険が適用になっていないHLA-B27測定にかかる費用については群馬大学消化器・肝臓内科の研究費を使用するため、あなたの負担となることはありません。あなたの病気の治療にかかる医療費のうち健康保険からの給付を除く部分は患者さんの自己負担になります。

15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

16. この研究にかかる費用の拠出元

この研究にかかる費用は、研究代表医師である群馬大学消化器・肝臓内科 浦岡俊夫の研究資金から拠出します。

17. 試料・情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。あなたの個人データおよび検体は、研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、研究終了後から5年間）。

あなたの個人データおよび検体を廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

18. 研究により得られた結果等の取扱い

研究により得られた結果については、あなたの健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が、まだ十分とはいえませんので、あなたに説明することはありません。

19. データの二次利用について

データの二次利用は行いません。

20. 知的財産について

この研究によって生じた知的財産権は群馬大学に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

21. 研究に参加するにあたって、患者さんに守っていただきたいこと

この研究に参加していただいた場合には、正確なデータを得るために、研究が終了するまで担当医師の指示に従って下さい。研究期間中に何か異常を感じた場合には、診察時に遠慮なくおっしゃって下さい。

22. 利益相反

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

研究代表医師 浦岡俊夫は炎症性腸疾患の治療薬を製造販売する日本イーライリリー、ヤンセンファーマ、アッヴィ合同会社から、資金提供を受けていますが、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。共同研究機関においては、各機関で定められた規程に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

23. 研究終了後の対応について

研究終了後は、通常の保険診療での治療を継続します。

24. 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先
この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

本研究に参加している他の施設の研究責任医師等
研究代表医師

医療機関名	群馬大学医学部附属病院
職名	消化器・肝臓内科学 教授
氏名	浦岡 俊夫

研究責任医師

医療機関名	群馬大学医学部附属病院
職名	消化器・肝臓内科学 教授
氏名	浦岡 俊夫

医療機関名	前橋赤十字病院
職名	消化器内科 副部長
氏名	関口 雅則

医療機関名	高崎総合医療センター
職名	消化器内科 医長
氏名	増田 智之

医療機関名	伊勢崎市民病院
職名	内科 部長
氏名	増尾 貴成

医療機関名	くすの木病院
職名	消化器内科 副部長
氏名	丸橋 恭子

医療機関名	公立富岡総合病院
職名	消化器科 診療部長
氏名	岩本 敦夫

医療機関名	桐生厚生総合病院
職名	内科 医師
氏名	相原 幸祐

医療機関名	渋川医療センター
職名	消化器内科 医長
氏名	木村 有宏

医療機関名	済生会前橋病院
職名	消化器内科 副代表部長
氏名	蜂巢 陽子

医療機関名	原町赤十字病院
職名	内科 消化器内科部長
氏名	高橋 和宏

25. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名	公立富岡総合病院 消化器科 診療部長
氏名	岩本 敦夫
連絡先	0274-63-2111（代表）

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- （１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- （２）患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- （３）患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- （４）患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ① 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）
 - ② 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③ 利用する者の範囲
 - ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤ 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

同意書

公立富岡総合病院

研究責任医師

消化器科 岩本 敦夫 殿

臨床研究課題名：「炎症性腸疾患における日本語版 IBIS-Q の有用性に関する検証」

- | | |
|---------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 13. 研究に関する情報公開の方法 |
| 2. この研究の目的および意義 | 14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 3. この研究の方法 | 15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 16. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数 | 17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 6. 予想される臨床上の利益および不利益について | 18. 研究により得られた結果等の取扱い |
| 7. この研究に関連した健康被害が発生した場合 | 19. データの二次利用について |
| 8. 自由意思による参加について | 20. 知的財産について |
| 9. 同意撤回の自由について | 21. 患者さんに守っていただきたいこと |
| 10. 参加継続に影響を与えうる情報が得られた場合 | 22. 利益相反 |
| 11. 参加を中止していただく場合の条件について | 23. 研究終了後の対応について |
| 12. 参加した患者さんのプライバシー保護について | 24. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| | 25. 相談窓口 |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

患者さん氏名（自署） _____

【研究責任医師又は分担医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明しました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名（自署） _____

研究代表医師：浦岡俊夫（群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科、027-220-8137）

研究責任医師：岩本敦夫（公立富岡総合病院消化器科、0274-63-2111）