

## 高ずり応力を伴う循環器疾患に随伴する消化管血管異形成の形成・消退の実態解明

札幌医科大学消化器内科、東北大学加齢医学研究所基礎加齢研究分野・東北大学医学系研究科消化器内科、同循環器内科・同心臓血管外科・同医療統計学教室、千葉大学循環器内科・同消化器内科、藤田医科大学消化器内科、京都府立医科大学循環器内科・同消化器内科、国立循環器病研究センター分子病態部、奈良県立医科大学輸血部、久留米大学循環器内科・同消化器内科、天理大学、札幌 IBD クリニックでは、消化管粘膜血管異形成の患者様の病態に関する研究を全国の多施設と共同して実施いたします。本研究計画は京都府立医科大学医学倫理審査委員会で一括審査・承認され、各実施機関の機関の長の許可を受けています。

### 1 研究の目的

近年、高齢化や、血液を固まりにくくするお薬を内服する方が増えていることに伴い、消化管出血が増えています。消化管出血の原因の1つに、消化管粘膜に易出血性の血管異形成という異常血管が形成されることがあり、小腸に多く形成されると報告されていますが、詳しいことは分かっていません。これは、小腸出血に関する知見が限られており、また胃カメラ検査や大腸カメラ検査では小腸の病変を把握できないことが原因と考えています。本研究ではこれらの点に着目し、上記の施設で小腸カプセル内視鏡検査を受けられた患者さんの、小腸カプセル内視鏡検査、バルーン小腸内視鏡検査、胃カメラ検査、大腸カメラ検査の結果、また血液検査等を解析し、消化管粘膜血管異形成の病態を明らかにすることを目的としました。また、出血を来しやすい血管異形成を同定するため、内視鏡画像はAI解析を行います。また小腸の血管異形

成を AI 解析にて予知する際にその性能をより向上させるために、小腸の血管異形成と、さらにそれ以外の代表的な疾患である炎症性疾患と腫瘍性疾患の内視鏡写真を集積する必要があります。これらの内視鏡写真は札幌医科大学、東北大学、藤田医科大学、京都府立医科大学、札幌 IBD クリニックにおいてこれまでに得られている内視鏡写真を用います。その際、個人が特定できない形にした画像を、委託契約を結んだ AI 解析を専門とする企業に送付いたします。さらに、どのようにして、血管異形成が形成されるのかについて、いただいた血液を用いた基礎研究を東北大学加齢医学研究所基礎加齢研究分野で行います。

## 2 研究の方法

### (1) 研究期間

医学倫理審査委員会承認後から 2028 年 12 月 31 日までの期間

### (2) 対象となる方について

2010 年 4 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の期間に札幌医科大学、東北大学、藤田医科大学、京都府立医科大学、札幌 IBD クリニックにて小腸カプセル内視鏡検査もしくはバルーン小腸内視鏡検査を受けられた患者さん。

### (3) 研究に用いる情報について

病歴、内服薬の種類、血液検査結果、心機能に関する検査・治療結果、内視鏡所見、内視鏡治療所見、内視鏡画像。利用予定開始日：2024 年 2 月 19 日。

## 3 研究に関する情報公開について

患者さんの検査結果、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。

この研究の結果は、あなたの氏名などあなたを直ちに特定できる情報を削除して、学会や医学の論文などで発表される予定です。

またこの研究で得られた情報は匿名化された形で共同研究機関である東北大学へ提供し、担当者（東北大学 大学院医学研究科・医学部 基礎加齢研究 教授 堀内久徳）の責任の下、厳重な管理を行います。

将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたく場合があります。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

#### 4 研究資金及び利益相反について

##### 1) 研究の資金について

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究（エビデンス創出）の資金を用いて実施します。

##### 2) 研究資金提供者のこの研究への関わり

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。

本研究では、易出血性の血管異形成の形状や部位を明らかにするため、本研究では、内視鏡写真の AI 解析を計画しています。現在、その AI 解析は PLUSZERO 社に委託して、共に進めていく計画ですが、研究代表者、堀内久徳の親族が PLUSZERO 社の株の一部を保有しています。

京都府立医科大学では、医学倫理審査委員会においてこの研究の実施や報告を行うにあたって、研究の信頼性を失うようなことがないことを確認しています。

## 研究組織

研究代表者：東北大学・加齢医学研究所・教授 堀内久徳

### 各施設の代表研究責任者

札幌医科大学・医学部・教授	仲瀬裕志
国立大学法人千葉大学・医学研究院・教授	松宮護郎
藤田医科大学・医学部・教授	大宮直木
京都府立医科大学大学院・医学研究科・学内講師	井上健
国立循環器病研究センター・分子病態部・部長	小亀浩市
奈良県立医科大学・医学部・教授	松本雅則
久留米大学・医学部・教授	福本義弘
天理大学・医療学部・准教授	松本智子
札幌 IBD クリニック・院長	田中浩紀

### 全ての研究担当者

研究担当者：札幌医科大学・医学部・講師	吉井新二
東北大学・医学系研究科・教授	齋木佳克
東北大学・医学系研究科・准教授	熊谷紀一郎
東北大学・医学系研究科・講師	高橋悟朗
東北大学病院・講師	片平晋太郎
東北大学・医学系研究科・助教	鈴木佑輔
東北大学病院・助教	伊藤校輝
東北大学・医学系研究科・助教	佐々木康之輔
東北大学病院・医員	武富龍一
東北大学・医学系研究科・教授	正宗淳
東北大学・医学系研究科・病院講師	八田和久
東北大学・医学系研究科・病院講師	諸井林太郎
東北大学・医学系研究科・助教	角田洋一
東北大学・医学系研究科・助教	志賀永嗣

東北大学・医学系研究科・助教	下山雄丞
東北大学・医学系研究科・非常勤講師	内藤健夫
東北大学・医学系研究科・教授	安田聡
東北大学・医学系研究科・助教	羽尾清貴
東北大学・医学系研究科・病院講師	矢尾板信裕
東北大学病院・助教	西宮健介
東北大学病院・助教	神戸茂雄
東北大学病院・特任助手	勝田祐子
東北大学・医学系研究科・教授	山口拓洋
国立大学法人千葉大学・医学研究院・教授	加藤直也
国立大学法人千葉大学・医学研究院・病院講師	松村倫明
国立大学法人千葉大学・医学研究院・助教	沖元謙一郎
国立大学法人千葉大学・医学研究院・診療助教	太田佑樹
国立大学法人千葉大学・医学研究院・特任助教	齊藤景子
国立大学法人千葉大学・医学研究院・医員	明杖直樹
国立大学法人千葉大学・医学研究院・医員	對田尚
国立大学法人千葉大学・医学研究院・助教	渡邊倫子
京都府立医科大学大学院・医学研究科・教授	伊藤義人
京都府立医科大学大学院・医学研究科・教授	の場聖明
京都府立医科大学大学院・医学研究科・准教授	小西英幸
京都府立医科大学大学院・医学研究科・准教授	全完
京都府立医科大学大学院・医学研究科・研修員	杉野敏志
京都府立医科大学大学院・医学研究科・大学院生	小林玲央
京都府立医科大学大学院・医学研究科・大学院生	堀川はるな
京都府立医科大学大学院・医学研究科・大学院生	由本純基
京都府立医科大学大学院・医学研究科・病院助教	彌重匡輝
京都府立医科大学大学院・医学研究科・研修員	高松一明
京都府立医科大学大学院・医学研究科・大学院生	中村俊祐
京都府立医科大学大学院・医学研究科・大学院生	藤本智貴
京都府立医科大学大学院・医学研究科・大学院生	谷遼太郎
京都府立医科大学大学院・医学研究科・大学院生	高原在良
京都府立医科大学大学院・医学研究科・大学院生	片岡瑛亮

京都府立医科大学大学院・医学研究科・大学院生	北田達矢
京都府立医科大学附属病院・医療技術部放射線技術課・診療放射線技師	松尾孝賢
国立循環器病研究センター・分子病態部・上級研究員	樋口（江浦）由佳
久留米大学・医学部・教授	川口巧
久留米大学・医学部・助教	仲吉孝晴
久留米大学・医学部・助教	鶴田耕三
久留米大学・医学部・助教	西田憲史
久留米大学・医学部・助教	高橋甚彌
札幌 IBD クリニック・院長代理	那須野正尚
札幌 IBD クリニック・院長補佐	宮川麻希

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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、2028年9月30日までに下記の連絡先までお申出ください。

#### お問い合わせ先

980-8575 仙台市青葉区星陵町 4-1 東北大学加齢医学研究所基礎加齢研究分野

（教授）堀内久徳（研究代表者・実施責任者）

（電話・FAX：022-717-8463、平日9 - 17時）

602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

京都府立医科大学医学部（附属病院 消化器内科）

（学内講師）井上健（研究責任者）

（電話：075-251-5519、平日9 - 17時）