

## 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	症候性小腸狭窄を有するクローン病患者に対する薬物療法と内視鏡的バルーン拡張術の治療成績について: 多施設共同研究		
2. 対象患者	2008年1月1日から2017年3月31日までに受診歴のあるクローン病患者のうち以下の条件を満たす方が対象となります。 選択基準 ①クローン病と診断された患者様のなかで、2008年1月1日から2017年3月31日までに初めて狭窄症状を発症した症例。 ②消化管狭窄の確認がバルーン小腸内視鏡検査、X線透視、CT、カプセル内視鏡検査などで確認されている症例。 除外基準 ①症候性狭窄を発症する以前に腸管切除が実施されている症例 ②術後の癒着性イレウスと診断された症例 ③瘻孔を有する症例 ④研究協力拒否の申し出があった患者様 ⑤その他、医師が不適と判断した場合		
3. 対象となる期間	委員会承認日 ~ 平成31年 3月 31日		
4. 実施診療科等	消化器血液膠原病内科		
5. 研究責任者	氏名	櫻庭 裕丈	所属 地域医療学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	研究代表者: 滋賀医科大学 消化器内科 職名: 講師 氏名: 馬場 重樹		
7. 研究の意義	本研究は2008年1月1日から2017年3月31日までに弘前大学附属病院消化器内科において受診歴のある「クローン病」患者さんを対象とします。その中でも2008年以降に症候性狭窄(イレウス・腸閉塞症状)が明らかとなったクローン病症例全例を抽出して検討を行います。症候性狭窄に対する治療状況を診療情報から後方視的にデータ集積を行います。具体的には免疫調節剤や抗TNF- $\alpha$ 抗体製剤といった薬物療法の使用状況や経過中に施行したバルーン小腸内視鏡所見や内視鏡的バルーン拡張術の施行状況について調査します。集積されたデータをもとに症候性狭窄に対する薬物療法や内視鏡的バルーン拡張術が腸管切除に与える影響について後方視的に解析を行います。一施設では限られた症例数となるため、全国の参加施設が共同で研究を遂行します。本研究により症候性狭窄を来したクローン病患者の予後予測が可能となり、適切な治療選択が可能になることが期待されます。		
8. 研究の目的	クローン病患者様の狭窄症状を有する病態についての予後予測と適切な治療選択の指標となる因子を明らかにすることを目的とします。		

<p>9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合はの方法等)</p>	<p>前述した対象となる患者様について、発症時から2017年3月31日までの診療情報から以下の観察・検査項目のデータ収集します。</p> <p>観察・検査項目</p> <p>① 臨床背景因子・臨床検査所見 検査日時、性別、クローン病発症時年齢、イレウス発症時年齢、罹病範囲(小腸型: L1, 大腸型: L2, 小腸大腸型: L3)、病型(炎症型: B1、狭窄型: B2)、肛門病変の有無、喫煙の有無、狭窄発症時のL3領域の筋肉面積・腸腰筋面積(参加可能な施設、症例のみ)</p> <p>② 投与薬剤情報 クローン病発症から免疫調節剤と抗TNF-<math>\alpha</math>抗体製剤投与開始までの期間、免疫調節剤と抗TNF-<math>\alpha</math>抗体製剤投与開始時の罹病期間・重症度スコア、免疫調節剤と抗TNF-<math>\alpha</math>抗体製剤の種類・投与量・投与方法・投与期間、その他の併用薬剤</p> <p>③ 狭窄病変の評価 狭窄の部位・長さ・個数・粘膜所見・拡張術の有無と所見(拡張径、拡張回数、責任病変を拡張できたかどうか、バルーン小腸内視鏡施行時もしくはバルーン拡張術時の合併症の有無)</p> <p>④ 臨床経過 手術症例では狭窄部位の腸管切除の有無と免疫調節剤と抗TNF-<math>\alpha</math>抗体製剤投与開始時からの期間、手術理由、内視鏡拡張術の施行日・施行回数、狭窄症状による入院回数</p>						
<p>10. 個人情報の保護</p>	<p>試験実施に係わる生データ類などの個人情報は、研究対象者に危険や不利益が及ばないように厳格に管理されます。データは、個人情報を含まない匿名化IDで外部ネットワークから切り離れたパソコンで管理し、保管庫に施錠して管理します。さらにデータファイルは暗号化しパスワードとは別ファイルで保存します。病院外に提出するデータには、氏名、各施設のID番号などの個人を特定し得る情報は含まれません。また、研究成果を公表する際にも個人が特定される形では公表いたしません。研究終了後は匿名化IDと対応表含めてすべての情報を破棄します。</p>						
<p>11. 利益相反に関する状況</p>	<p>本研究には特に研究費は必要とせず、研究の計画、実施、解析ならびに報告はすべて研究者のみによって行われます。したがって研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しません。従って研究代表者及び共同研究者に対して個人的な資金等の提供や便宜は一切行われることはなく、弘前大学医学部附属病院消化器内科血液内科膠原病内科及び共同研究者の共同研究グループによって公正に実施されます。</p>						
<p>12. 連絡先</p>	<p>弘前大学大学院医学研究科・地域医療学講座</p> <table border="1" data-bbox="528 1339 1441 1379"> <tr> <td>電話</td> <td>0172-39-5053</td> <td>FAX</td> <td>0172-37-5946</td> </tr> </table>			電話	0172-39-5053	FAX	0172-37-5946
電話	0172-39-5053	FAX	0172-37-5946				