小児科の外来・入院診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】 自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児科における炎症性腸疾患の実態調査

1. 対象となる方

2001年1月1日～2029年12月31日の間に当院小児科で炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病、分類不能型腸炎）、腸管ベーチェット病、自己炎症性疾患関連腸炎と診断された方（診断時0歳から18歳）を対象とします。

2. 研究目的・意義

消化管に慢性の炎症をきたす疾患として炎症性腸疾患には、クローン病、潰瘍性大腸炎、分類不能型腸炎があります。また、ベーチェット病、家族制地中海熱などの自己炎症性疾患では、炎症性腸疾患類似の消化器症状を呈することがあります。

近年、炎症性腸疾患は増加傾向にあります。小児では、診断がつけられない場合や経過中に診断が変更となる場合もあり、注意深い経過観察が必要となります。また、6歳未満で発症する超早期発症型では、遺伝子変異による免疫不全や免疫調節障害などに起因して消化器症状を呈する場合があります。

治療については、近年は生物学的製剤や低分子化合物と言われる新たな薬剤の登場により、内科的治療は大きく進歩し、これまでであれば手術に至っていた患者さんも内科的に治療できるようになってきています。ただ、ほとんどの薬剤が小児に対する保険適応はなく、小児消化器専門施設では、重症例・難治例に対して倫理的配慮を十分に行い使用しているのが現状です。また、近年、基本治療薬の一つである5-アミノサリチル酸製剤が原因で消化器症状がかえって悪化してしまう（不耐症と呼ばれます）を症例が増えており、小児・成人いずれにおいても問題となっています。

こういった背景を踏まえ、当施設における小児炎症性腸疾患の実態を調査・集積し、今後の診断や治療につなげることは重要な意味を持つと考えています。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者さんのカルテに記載されている2001年1月1日から2029年12月31日までの情報を収集して解析する研究です。患者さんに不必要な血液検査や内視鏡検査などのご負担をいただくことはありません。

収集する情報：1. 研究対象者の背景(生年月、性別、既往歴、合併症等)

2. 診断時の身体所見(身長、体重)

3. 診断時の臨床検査

血液学的検査(白血球、赤血球、血小板など)

生化学的検査(総蛋白、アルブミン、CRP、アミロイド A、赤血球沈降速度など)

便検査(便潜血反応、便中カルプロテクチンなど)

4. 消化管内視鏡画像(上部、下部、小腸鏡、カプセル内視鏡)
5. 内視鏡検査時の鎮痛・鎮静法、および鎮痛・鎮静薬の種類と投与量
6. 治療内容:種類、投与量とその効果、治療薬による有害事象など

4. 利用又は提供を開始する予定日

2024年8月1日

5. 研究期間

年 月 日から 2030年3月31日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した試料や情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。

対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が小児科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し厳重に保管します。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究では自治医科大学小児科学講座の口座研究費を使用します。

8. 研究組織

研究代表者	小児科	熊谷 秀規
研究担当者	小児科	横山 孝二
研究協力者	小児科	岡田 優子
研究協力者	消化器内科	Ulzii Dashnyam

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分またはご家族の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者(または連絡担当者)までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さん(やご家族)に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学とちぎ子ども医療センター 小児科 熊谷 秀規

連絡担当者：自治医科大学とちぎ子ども医療センター 小児科 横山 孝二

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7366

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933