

2004年1月1日から2023年12月31日の間に

自治医科大学附属病院消化器内科に通院歴・入院歴のあるクローン病の方へ

—「本学におけるクローン病患者の予後解析」へご協力のお願い—

**研究機関名** 自治医科大学附属病院

**研究責任者** 自治医科大学附属病院消化器センター・内科部門 病院助教 永山学

**研究分担者** 自治医科大学医学部内科学講座（消化器内科学部門） 准教授 矢野智則

自治医科大学医学部内科学講座（消化器内科学部門） 臨床助教 大和田潤

自治医科大学医学部内科学講座（消化器内科学部門） 大学院生 Dashnyam Ulzii

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景

クローン病は主に小腸と大腸を侵す原因不明の慢性炎症性腸疾患であり、症状の再燃と寛解を繰り返し、腸管合併症（腸管狭窄や穿孔、膿瘍）のためしばしば腸管切除術が必要になります。当科ではダブルバルーン小腸内視鏡を活用したクローン病診療を行って、治療の最適化や腸管狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術を行い、できるだけ腸管切除を避けることを目標としています。このような診療方法はまだ海外においては一般的ではなく日本の一部の専門施設で行われているのみです。

### 2) 研究の目的・意義・医学上の貢献

本研究ではダブルバルーン小腸内視鏡を活用した診療方法を用いることによる治療成績（薬物治療成績、内視鏡的バルーン拡張術成績）、予後（腸管手術率、腸炎関連発癌率、死亡率）、および予後関連因子を明らかにします。

これにより、ダブルバルーン小腸内視鏡を活用した診療方法と従来の方法との比較が可能となるとともに、予後予測や予後の改善を図ることが期待されます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者の方

本学附属病院消化器内科の外来もしくは病棟において、2004年1月1日から2023年12月31日まで通院歴・入院歴のあるクローン病患者を研究対象者とします（年齢、性別、国籍は問いません）。

### 2) 研究期間

研究期間：許可されてから2024年3月31日まで

解析完了後、2年以内に学会・論文などで公表します。

### 3) 予定症例数

600人を予定しています。

### 4) 研究方法

当大学病院の診療録から研究責任者が医療情報（下記）の収集を行い、統計学的手法を用いて解析します。

### 5) 使用する情報

当大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析するには氏名、生年月日、病院IDといったあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、身長、体重、既往歴、喫煙歴、家族歴、併存症(心疾患、糖尿病、喘息、慢性呼吸器疾患、高血圧、悪性腫瘍、脳血管障害、慢性腎疾患、慢性肝障害)、Crohn's disease activity index (CDAI)、罹病期間、罹患臓器（上部消化管、小腸、大腸、肛門）、腸管外症状（関節病変・眼病変・結節性紅斑・壊疽性膿皮症・口内炎）、病型、血液検査結果（白血球、赤血球、ヘモグロビン、血小板、赤血球沈降速度、血清総蛋白、アルブミン、LDH、AST、ALT、ALP、AMY、クレアチニン、尿素窒素、C反応性蛋白(CRP))、内視鏡所見（小腸内視鏡、大腸内視鏡、上部消化管内視鏡、カプセル内視鏡）、内視鏡的バルーン拡張術所見、画像検査所見（CT、MRI）、治療内容（5-アミノサリチル酸製剤、チオプリン系免疫調節薬、ステロイド剤、カルシニューリン阻害剤、生物学的製剤、JAK 阻害剤、栄養療法）、クローン病に起因する腸管手術・腸炎関連発癌・死亡に関する情報。

### 6) 外部への情報の提供

本研究では外部への情報の提供はありません。

### 7) 情報の保存、二次利用

#### 7-1 データの匿名化と管理方法

当大学病院で抽出した情報は、特定の個人を識別することができないよう、研究用の番号を付与し対応表を作成します。対応表および情報は当大学病院においてパスワードロックされたUSBメモリ又は紙媒体等は鍵のかかるキャビネットに厳重に管理します。

#### 7-2 参加中止患者さんのデータの取り扱いについて

参加中止患者さんのデータについては、中止の要望を受けた時点で解析から除いて対応します。

#### 7-3 データの二次利用について

本研究で得られたデータを、新たな研究目的で二次利用する可能性があります。本研究で得られたデータのみを用いる場合は、本学の倫理審査委員会の承認を必要とします。

#### 7-4 データの保管および廃棄の方法

当大学病院で抽出した情報について、自治医科大学附属病院消化器内科の研究室において厳重に保管します。保管場所のセキュリティは施設の入り口および研究室の入り口のロックにより保たれます。電子データについてはパスワードロックされた USB メモリに保存し、コンピューターはパスワード管理を行い、情報の紛失・漏えい等に十分配慮した取扱いの上で保管します。なお、保管期間は本研究の終了日より 5 年を経過した日までとします。

### 8) あなたに生じる負担ならびに予想されるリスクと利益

#### 8-1 予想される利益 (効果)

本研究へ参加することによりあなたに直接の利益は生じませんが、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

#### 8-2 予想される負担と不利益

本研究はこれまでにあなたから得られた情報を用いた研究であり、あなたに負担や不利益は生じません。

### 9) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

自治医科大学附属病院消化器センター・内科部門 病院助教 永山学

### 10) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

### 11) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

**<問い合わせ・連絡先>**

自治医科大学附属病院消化器センター・内科部門 病院助教

病院助教 永山 学 (研究責任者)

電話：0285-58-7348

ファックス：0285-44-8297

**<苦情申出先>**

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門

電話：0285-58-8933