

消化器内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《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

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 滋賀医科大学・消化器内科 講師 馬場重樹

《研究の目的》クローン病患者を対象として、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研究を行います。手術による切除率や、内視鏡拡張術の効果、クローン病治療に使用している薬の効果について解析を行います。

《研究期間》研究許可日～2019年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

クローン病の患者さんで、2008年1月1日から2017年3月31日の間に当科に受診歴のある患者さん

●研究に用いる情報の種類

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）

2) 投与薬剤情報

クローン病発症から免疫調節剤と抗 TNF- α 抗体製剤投与開始までの期間、免疫調節剤と抗 TNF- α 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- α 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

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）

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- α 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

《外部への情報の提供》

データはマイクロソフト エクセルファイルに情報入力し、メールでデータセンターへ送付します。エクセルファイルはパスワードでロックをした状態で送付を行うため、特定の関係者以外がアクセスできない状態となります。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

① 研究代表者

馬場 重樹 滋賀医科大学 消化器内科 講師（学内） 077-548-2217

② 共同研究機関及び共同研究機関の研究責任者（クローン病症候性狭窄研究グループ）

別表参照

③ プロトコール作成責任者および担当者

（氏名）	（所属機関）	（診療科）	（職名）	連絡先
酒見 亮介	戸畑共立病院	内科	内科医長	093-871-5421
小林 拓	北里大学北里研究所病院	炎症性腸疾患先進治療センター	副センター長	03-3444-6161
新崎信一郎	大阪大学	消化器内科学	学内講師	06-6879-3621
鎌田 紀子	大阪市立大学	総合内科	講師	06-6645-3797
○馬場重樹	滋賀医科大学	消化器内科	講師（学内）	077-548-2217
田中 浩紀	札幌厚生病院	IBD センター	主任医長	011-261-5331
藤井 俊光	東京医科歯科大学	消化器内科	助教	03-5803-5877
吉野 琢哉	北野病院	消化器センター	副部長	06-6312-1221
吉田 篤史	大船中央病院	光学診療部	部長	0467-45-2111

（○はプロトコール作成責任者）

④ 試験事務局

馬場 重樹 滋賀医科大学 消化器内科 講師（学内） 077-548-2217

⑤ 個人情報管理者

馬場 重樹 滋賀医科大学 消化器内科 講師（学内） 077-548-2217

共同研究機関及び共同研究機関の研究責任者（クローン病症候性狭窄研究グループ）

<参加施設>（順不同・敬称略）

参加施設	所属	研究責任者
戸畑共立病院	内科	酒見 亮介
北里大学北里研究所病院	炎症性腸疾患先進治療センター	小林 拓
大阪大学	消化器内科学	新崎 信一郎
大阪市立大学	総合内科	鎌田 紀子
東京医科歯科大学	消化器内科	藤井 俊光
札幌厚生病院	IBD センター	田中 浩紀
大船中央病院	光学診療部	吉田 篤史
滋賀医科大学	消化器内科	馬場 重樹
川崎医科大学	消化管内科	石井 学
名古屋市立大学	消化器・代謝内科学	尾関 啓司
広島大学	内視鏡診療科	林 亮平
東邦大学佐倉医療センター	消化器内科	山田 哲弘

埼玉医科大学総合医療センター	消化器肝臓内科	可児 和仁
兵庫医科大学	炎症性腸疾患内科	横山 陽子
獨協医科大学	内科学（消化器）	竹中 一央
大阪医科大学	第二内科	柿本 一城
京都大学	消化器内科	北本 博規
聖マリアンナ医科大学	消化器・肝臓内科	山下 真幸
弘前大学	消化器血液内科学講座	櫻庭 裕丈
呉共済病院	消化器内科	吉岡 京子
足利赤十字病院	内科	高橋 史成
九州大学	消化器内科	藤岡 審
関西医科大学	消化器肝臓内科	深田 憲将
岡山大学	消化器内科	井口 俊博
宮崎大学	消化器内科	芦塚 伸也
金沢大学	消化器内科	北村 和哉
虎の門病院	消化器内科	松井 啓
神戸大学	消化器内科	大井 充
倉敷中央病院	消化器内科	下立 雄一
大分大学	消化器内科	園田 光
慶応義塾大学	消化器内科	清水 慎大
琉球大学	光学医療診療部	金城 徹
福岡大学	消化器内科	竹田津 英稔

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

* 上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町2-3-1

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-2524

研究責任者：消化器肝臓内科 診療講師 深田憲将