

消化器肝臓科に通院されていた患者さんへ（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、診療情報等を使って行います。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》

炎症性腸疾患における血栓症の頻度と重篤化・死亡症例に関する全国多施設後方視的観察研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》

旭川医科大学 内科学講座 消化器・血液腫瘍制御内科学分野 准教授 藤谷 幹浩

《研究の目的》潰瘍性大腸炎やクローン病などの炎症性腸疾患患者さんでは血管に血栓ができやすいと言われております。一般的には下肢の静脈に血栓が生じ、むくみや痛みを生じたり、無症状である方も多いとされております。しかし、下肢静脈から肺動脈に血栓が飛んでつまと肺塞栓症が起きたり、腸、心臓（冠動脈）や脳の動脈に血栓がつまると腸管虚血・壊死、狭心症や心筋梗塞、脳梗塞などが生じ、カテーテル治療や手術が必要となり、重症例では死亡する場合があります。欧米ではこのように、炎症性腸疾患患者さんでは、静脈や動脈の血栓塞栓症の合併が多いとされており、わが国でも同様の傾向があることが、これまでの調査で明らかとなっております。また、血栓塞栓症が炎症性腸疾患患者さんの主要な死亡要因となっていることや血栓塞栓症を合併した炎症性腸疾患患者さんの死亡率が高いことが、欧米より報告されていますが、わが国では血栓塞栓症を合併した炎症性腸疾患さんが、どのくらいの頻度で重篤化しているか、死亡しているか、明らかとなっております。これらの実態を解明することで、どのような患者さんに血栓症の合併が多く、重篤化・死亡に至っているかの特徴と経過を把握し、どのような患者さんに血栓塞栓症重篤化・死亡のリスクがあり、血栓症の予防治療をするべきか、といった、わが国での炎症性腸疾患患者さんの診療において、非常に重要な研究結果が得られるものと考えております。本研究は、わが国での炎症性腸疾患患者さんにおける血栓症の頻度や重篤化・死亡例の実態を全国調査することを目的としています。

《研究期間》倫理委員会承認日～ 2020年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2008年1月1日から2017年12月31日に当院および共同研究施設で診療を受けていた潰瘍性大腸炎・クローン病の患者さん

●研究に用いる試料・情報の種類

診療情報（詳細：年齢、性別、BMI、喫煙・飲酒の有無病名、病歴・罹病期間、治療歴、併存する疾患、中心静脈カテーテルの使用有無・使用部位・使用期間、手術の有無、入院期間、血液検査所見、血栓症発症の有無・発生部位、血栓症による治療経過や、死亡・後遺症の有無などを含む治療転帰、など）

《外部への情報の提供》

旭川医科大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表

は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

旭川医科大学 内科学講座 消化器・血液腫瘍制御内科学分野 准教授 藤谷 幹浩 他
難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班 (別ファイルの厚生省班会議代表者一覧表参照)

《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等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) 072-804-2456 (医局)

研究責任者：消化器肝臓内科 教授 岡崎和一

研究内容の問い合わせ担当者：消化器肝臓内科 助教 田中敏宏