

情 報 公 開 文 書

研究の名称	クローン病における内視鏡診療の有用性の検討
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・氏名)	富山大学附属病院 炎症性腸疾患内科 特命教授 渡辺 憲治
研究の概要	<p>【研究対象者】 2005年1月1日から2028年3月31日までに当院でクローン病に対して内視鏡検査やバルーン拡張術を施行した症例</p> <p>【研究の目的・意義】 クローン病（CD）は若年より発症し、慢性の経過をたどる疾患です。CDは口腔から肛門まであらゆる消化管に及び、さらに炎症は腸管の全層性に生じるため、病状が進行すると、狭窄、穿孔や瘻孔、膿瘍形成をきたします。特にCDの小腸病変は症状が出現しにくく、臨床的寛解であっても必ずしも活動性炎症が消失しているわけではなく、バイオマーカーや画像評価での客観的な疾患活動性モニタリングが重要となります。CDの狭窄に対しては内視鏡的バルーン拡張術（EBD）や外科的切除が選択されます。しかし、外科的切除とEBDの適応の判断基準は明確にはなっておらず、また、腸閉塞症状のない無症候性のCDの小腸狭窄に対するEBDの是非は定まっていません。</p> <p>そこで、これまで行ってきた狭窄を含むCD病変に対する内視鏡検査の有用性とEBDを含む内視鏡治療の有効性への関与を調査します。</p> <p>【研究の方法】 診療録の情報を用いて別途定める項目を抽出し、後方視的な検討を行います。</p> <p>【研究期間】 実施許可日～2028年3月31日</p> <p>【利益相反の状況】 本研究に関連する企業等は存在しないため、申告すべき利益相反はありません。</p> <p>【研究結果の公表の方法】 研究にあたっては、個人を同定できないように個人情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	研究に用いる情報は、年齢、性別、既往症、内服歴、治療歴、嗜好歴、臨床的重症度分類（CDAI、HBI、IOIBD）、内視鏡的重症度分類（SES-CD、Rutgeertsスコア、Lewisスコア）、CT所見、腸管エコー所見、内視鏡所見CDの病型、狭窄部位、観察期間、CD診断日、内視鏡検施行日、手術日、術式、入院日、CRP、赤沈、アルブミン、生化学検査結果、ロイシンリッチα2グリコプロテイン、便中カルプロテクチン、薬物血中濃度、オンコスタチンM、抗インテグリンαvβ6抗体、狭窄の口側拡張の有無、狭窄部潰瘍の有無、パテンシーカプセルの開通性、EBDバルーンサイズ、EBD後の腸閉塞症状の改善または緩和の有無、バルーン拡張回数、偶発症の有無、開通性の有無、狭窄部に関連した外科的腸管切除の有無、腸閉塞による入院歴です。（本データを他機関へ情報提供することはありません。）

研究に用いる試料・情報を利用する機関及び機関の長の職名・氏名	富山大学附属病院 病院長 山本 善裕
研究資料の開示	研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究代表機関における研究責任者の所属・氏名）	富山大学附属病院 炎症性腸疾患内科 渡辺 憲治
研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話 076-434-7301 FAX 076-434-5027 E-mail : kenjiw@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 富山大学附属病院 炎症性腸疾患内科 渡辺 憲治