《研究課題名》
クローン病の臨床経過と内視鏡像の比較検討

《研究対象者》
1990 年 1 月 1 日～2026 年 11 月 6 日に滋賀医科大学附属病院に通院されたクローン病の患者さん

研究協力のお願い
　滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。
　なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について
《研究課題名》
クローン病の臨床経過と内視鏡像の比較検討

《研究期間》　滋賀医科大学学長許可日～2031 年 12 月 31 日

《研究責任者》　滋賀医科大学医学部　基礎看護学講座（内科学・栄養学）　　馬場重樹

（２）研究の意義、目的について
《意義》
本邦におけるクローン病の罹患者数はここ数十年で劇的に増加しています。従来から治療には 5-アミノサリチル酸製剤とステロイド剤、免疫調節剤、血球成分除去療法、抗 TNF-α抗体製剤などが使用されてきました。近年、抗 IL-12/23 抗体製剤、抗 IL-23 抗体製剤、抗α4β7 インテグリン抗体製剤、JAK 阻害薬などの新薬が登場し、治療が複雑になってきています。中等症から重症の症例に適応となる薬剤が数多く登場おり、重症度に応じた薬剤選択や、選択順序などまだまだ不明な点は多く存在します。
本研究ではクローン病を対象に、カルテ情報から得られる治療内容や臨床経過、内視鏡検査結果、内視鏡治療歴、手術歴などを検討することで治療効果の判定や適切な治療選択について検討を行います。これらの検討により適切な治療選択が明らかとなることが期待できます。

《目的》
本研究ではクローン病を対象に、カルテ情報から得られる治療内容や臨床経過、内視鏡検査結果などを検討することで治療効果の判定や適切な治療選択について検討を行うことを目的とします。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究はカルテ情報から後方視的にデータを収集し、当院のみで実施する単施設研究です。

《利用する情報の項目》

当院に通院歴を有するクローン病患者の以下の項目をカルテより抽出する。

②　　患者背景（性別、身長、体重、BMI、内服歴、既往歴、投薬内容）

②　　臨床活動度 CDAI（排便回数、腹痛の程度、医師の評価、合併症の有無）

③　　血液学的検査（白血球数、白血球分画、赤血球数、Hb、血小板）、血液生化学検査（TP、Alb、CRP、CRE、eGFR、BUN、LRG、B2-MG、Zn、Se、6-TGN、6-MMP、NUDT15、TPMT、シスタチン C）、便中カルプロテクチン、赤沈

④　　内視鏡所見：SES-SD、modified Rutgeerts score

⑤　　手術歴、入院歴

《情報の管理について責任を有する者》

研究代表者の所属・氏名；滋賀医科大学医学部　基礎看護学講座（内科学・栄養学）　馬場重樹

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる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、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないよう、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学医学部　基礎看護学講座（内科学・栄養学）　　馬場重樹

住所：520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町

©2016　Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.

オプトアウト

電話番号： 077-548-2544

©2016　Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.