

《小腸疾患を対象とした後方視的研究のためのデータベース構築》

本研究は本院開院から **2030** 年 12 月 31 日までに滋賀医科大学消化器内科でカプセル小腸内視鏡検査やバルーン小腸内視鏡検査を受けられた患者様を対象と致します。

研究協力のお願い

当科では「小腸疾患を対象とした後方視的研究のためのデータベース構築」という研究を行います。この研究は、滋賀医科大学消化器内科に通院されたカプセル小腸内視鏡検査やバルーン小腸内視鏡検査を受けられた患者さんの臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。

本研究の対象患者様への説明と同意は原則として文書を用いて説明し文書による同意を得ますが、文書による同意が困難な場合は口頭での説明により同意を得る場合もあります。また、本院への通院が終了した患者様に関しては直接のご同意はいたしかねず、この掲示などによるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：小腸疾患を対象とした後方視的研究のためのデータベース構築

研究期間：承認日～**2030** 年 12 月 31 日

実施責任者：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

以前は、小腸は内視鏡的に観察が難しい臓器でしたが、近年、カプセル小腸内視鏡検査やバルーン小腸内視鏡検査といった新しい小腸の検査法が実施可能となりました。しかしながら、小腸疾患に遭遇する機会は少なく、疾患長期の経過を追うことが将来の治療方法確立や予後の見通しに重要となります。このためこうしたご病気をお持ちの方の診療情報把握とその解析が必要であり、当院で小腸疾患を対象としたデータベースを構築することといたしました。滋賀医科大学消化器内科でカプセル小腸内視鏡検査やバルーン小腸内視鏡検査を施行された患者さんのこれまでの診療情報の収集、集計と予後調査を行い、収集された資料を解析して各疾患の発症原因・診断・治療に関する新たな知見をみいだし、研究ならびに診療の進歩・普及を図ることを目的としています。

(3) 研究の方法について

治療経過等をカルテから収集し、疾患ごとに一覧にします。そして、その疾患の特徴などが反映される以下のような項目の情報収集をし、データベース化します。いずれも通常診療の範囲内の項目になります。

データベース化することによって、将来、炎症性腸疾患において臨床上問題となっている事や、新たな課題が生じた場合にデータベースの診療情報を素早くかつ正確に研究に使用させて頂くことが可能となります。このデータベースを用いて研究する際は、その都度、研究内容などを公表して、このデータベース構築にご協力くださった皆様に、情報使用を拒否する機会を保証いたします。

- 1) 検査項目、検査日時、検査時の年齢、性別
- 2) カプセル小腸内視鏡検査やバルーン小腸内視鏡検査所見と臨床診断
- 3) 身長、体重
- 4) 通院日、死亡日（死亡日に関しては把握できる範囲で抽出）
- 5) 血液検査；血液生化学検査、炎症マーカー、感染症関連検査（ウイルスマーカー、結核、サイトメガロウイルス）自己抗体（抗核抗体、P-ANCA、C-ANCA）、腫瘍マーカー、リンパ球幼弱化試験の結果、薬物血中濃度（タクロリムス、6TGN、6MMP）、LRG、PGE-MUM

6) 画像診断

CT・MRI・腹部エコー(造影エコー)

CTではL3領域の筋肉量の評価

上部消化管内視鏡検査、下部消化管内視鏡検査

7) 病理検査結果

8) 既往症(すべてカルテ記載の情報からデータ収集行う)

高血圧症、糖尿病、高脂血症、高尿酸血症、膠原病の合併有無

喫煙、飲酒状態

透析の有無

妊娠・出産異常の有無、出産日

9) 治療内容

投薬内容

内視鏡的バルーン拡張術

外科的治療

腫瘍性病変に対する内視鏡的治療、化学療法の内容

輸血やアルブミン製剤の投与状況

10) 治療成績

腸管切除の有無

腫瘍性病変の場合、再発の有無

11) 剖検所見

(4)予測される結果(利益・不利益)について

参加頂いた場合の利益・不利益はありません。本研究に参加頂くことで将来の炎症性腸疾患の患者さんのために、より有効な診断法や治療法を確立するための情報が得られ、社会的な貢献が期待されます。

(5)個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報を直接同定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。

(6)研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(7)問い合わせ等の連絡先

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

電話番号: 077-548-2544

E-mail: sb@belle.shiga-med.ac.jp