

## 《課題名》 受動湾曲付きシングルバルーン小腸内視鏡を用いたクローン病小腸狭窄病変に対する内視鏡的バルーン拡張術について

### 《研究対象者》

滋賀医科大学において 2005 年 10 月から 2018 年 12 月までに小腸内視鏡検査を受けた患者様のうち、小腸狭窄病変に対して内視鏡的バルーン拡張術が施行されたクローン病患者様を対象とします。

### 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記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大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。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。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記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：受動湾曲付きシングルバルーン小腸内視鏡を用いたクローン病小腸狭窄病変に対する内視鏡的バルーン拡張術について

研究期間： 承認日（2019 年 6 月 12 日）～2022 年 12 月 15 日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 消化器内科 安藤朗

#### （２）研究の意義、目的について

##### 《研究の意義、目的》

##### 【意義】

内視鏡的バルーン拡張術（EBD）の有効性を明らかにし、世間に内視鏡的バルーン拡張術がより広まることで、手術を回避できるクローン病患者様が増加することが予想されます。

##### 【目的】

クローン病小腸狭窄病変に対するシングルバルーン小腸内視鏡を用いた内視鏡的バルーン拡張術の有効性を示します。また手術に寄与する因子や EBD における受動湾曲機構の有効性を明らかにすることを目的とします。

#### （３）研究の方法について

##### 《研究の方法》

##### ・研究の内容

本研究ではカルテからの情報を取得させていただきます。利用する情報の詳細は以下に記載しています。本研究は EBD の有効性を明らかにする検証的研究であり、研究の種類はコホート研究といたします。

##### ・研究対象者

EBD を施行された CD 患者のうち、初回 EBD 後に手術を施行された CD 患者 10 名

EBD を施行された CD 患者のうち、初回 EBD 後に手術を施行されていない CD 患者 90 名 を対象とします。

・利用する情報等の項目

EBD を施行された CD 患者様の以下の項目をカルテより抽出します。

患者背景（性別、身長、体重、BMI、内服歴、既往歴）

臨床活動度 Crohn Disease Active Index（CDAI）

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）

内視鏡所見：SESCD(Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease)、MRS (Modified Rutgeerts Score)(下表参照)、挿入長、狭窄長、狭窄個数、EBD 個数、EBD 成功の有無、EBD の際に使用したスコープ、EBD に使用したバルーンの種類

初回 EBD 後の手術の有無、初回 EBD 後の合併症の有無

です。それらの情報から Kaplan-Meier 法や COX 回帰分析といった統計学的手法を用いて、累積手術回避率や手術に寄与する因子を算出します。

また本研究で利用した情報は、本研究の結果を元に将来の研究にも利用させていただきたいと考えております。新たな研究で利用する際には改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を得て実施いたします。

#### （４）個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同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。

#### （５）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。

#### （６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、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。

#### （７）利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（西暦 2022 年 12 月 15 日までに）下記（８）にご連絡ください。

#### （８）問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 栄養治療部 馬場重樹

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2899

メールアドレス：hqmed2@belle.shiga-med.ac.jp