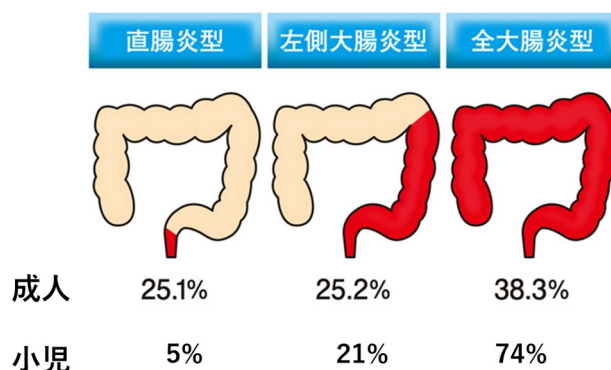


研究課題： 小児潰瘍性大腸炎直腸炎型の自然史の検討：多機関共同研究

1. 研究の目的

潰瘍性大腸炎は、免疫の異常により腸管の慢性炎症をきたす難治性疾患です。病気が大腸のうち肛門に一番近い直腸の身に炎症がある直腸炎型の潰瘍性大腸炎では、頻回の下痢、血便、しぶり腹、腹痛を来し、患者さまの生活に影響します。また、成人に比べて病変の範囲が広がりやすく、重症化しやすいため積極的な治療が勧められています。

この研究では、小児期に発症した潰瘍性大腸炎直腸炎型の患者さまにおいて、その臨床経過、施行されてきた治療法を解析し、予測される臨床経過や適切な治療を明らかにし、患者さまのQOLを改善することを目指します。本研究は以下に列挙した小児炎症性腸疾患を専門として診療している多機関の共同研究として行われます。



2. 研究の方法

研究参加施設にて、2022年9月30日までに18歳以下で潰瘍性大腸炎直腸炎型と診断された患者さまの電子診療録から、同年11月30日までの診療情報を収集し解析します。収集するのは以下の情報です。

【基本情報】

1)性別, 2)診断時身長, 3)診断時体重, 4)炎症性腸疾患の家族歴(2親等以内), 5)併存症/基礎疾患

【潰瘍性大腸炎の特徴】

1)発症時の年齢, 2)診断時の年齢, 3)診断時病型・重症度(Paris分類), 4)診断時自覚症状, 5)診断時重症度(PUCAI), 6)診断時および対象期間までの内視鏡所見, 7)診断時および対象期間までの血液検査結果, 8)肛門病変, 9)腸管外症状

【治療内容】

1)対象期間までの治療内容(薬剤名/量/用法), 2)治療変更時の理由, 3)治療変更/再燃時の重症度(PUCAI), 4)治療変更/再燃時自覚症状

なお、個人情報等の保護のために、診療情報は、各医療機関で、研究対象者の個人情報とは無関係の研究番号を付して管理し、どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう研究開始時に匿名化を行い、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう対応表を作成します。対応表は情報の提供先機関には提供されません。

3. 研究期間

埼玉県立小児医療センター倫理委員会承認後から2024年3月31日までとします。

4. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

研究に用いる資料・情報を外部に提供することは、一切ございません。患者さまの個人情報と匿名化番号との対応表は各施設内で厳重に保管します。研究結果の公表は、患者さま及びご家族等の氏名等が明らかにならないように十分に配慮した上で、学会発表や学術雑誌等で公に発表します。

5. 研究組織

研究責任者（全体）：埼玉県立小児医療センター消化器・肝臓科 南部 隆亮

研究責任者（当センター）：国立成育医療研究センター消化器科 新井 勝大

その他共同研究施設

大阪医科薬科大学小児科，大阪母子医療センター消化器・内分泌科，久留米大学小児科，群馬大学小児科，自治医科大学小児科，順天堂大学小児科，信州大学小児科
宮城こども病院消化器科

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2023年6月30日までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

研究責任者 国立成育医療研究センター消化器科 診療部長 新井勝大

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1 TEL:03-3416-0181 (内線:7299)

受付時間 月～金(9:00～17:00) < 祝日及び年末年始 12/29～1/3 を除く >