

《症候性小腸狭窄を有するクローン病患者に対する薬物療法と内視鏡的バルーン拡張術の治療成績について：多施設共同研究》

《2008年1月1日から2017年3月31日までに受診歴のある「クローン病」患者さんが対象になります》（詳細は下記ご参照ください）

研究協力をお願い

上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の当院で既に保有している臨床情報（及び生体試料）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きず、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（試料・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：《症候性小腸狭窄を有するクローン病患者に対する薬物療法と内視鏡的バルーン拡張術の治療成績について：多施設共同研究》

研究期間： 承認日～2019年3月31日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 消化器内科 馬場 重樹

（2）研究の意義、目的について

本研究は2008年1月1日から2017年3月31日までに受診歴のある「クローン病」患者さんを対象とします。その中でも2008年以降に症候性狭窄（イレウス・腸閉塞症状）が明らかとなったクローン病症例全例を抽出して検討を行います。症候性狭窄に対する治療状況を診療情報から後方視的にデータ集積を行います。具体的には免疫調節剤や抗TNF- α 抗体製剤といった薬物療法の使用状況や経過中に施行したバルーン小腸内視鏡所見や内視鏡的バルーン拡張術の施行状況について調査します。集積されたデータをもとに症候性狭窄に対する薬物療法や内視鏡的バルーン拡張術が腸管切除に与える影響について後方視的に解析を行います。一施設では限られた症例数となるため、全国より参加施設を募り研究を遂行します。本研究により症候性狭窄を来したクローン病患者の予後予測が可能となり、適切な治療選択が可能になることが期待されます。

（3）研究の方法について

《研究の方法》

1	研究対象者
1.1	研究対象者 2008年1月1日から2017年3月31日までに受診歴のあるクローン病患者
1.2	選択基準 クローン病と診断された患者のなかで、2008年1月1日から2017年3月31日までに初めて狭窄症状を発症したもの。 消化管狭窄の確認がバルーン小腸内視鏡検査、X線透視、CT、カプセル内視鏡検査などで確認されているもの。
1.3	除外基準

- ① 症候性狭窄を発症する以前に腸管切除が実施されている症例
- ② 術後の癒着性イレウスと診断された症例
- ③ 瘻孔を有する症例
- ④ 研究協力拒否の申し出があった患者
- ⑤ その他、医師が不適と判断した場合

2 研究の方法

2.1 研究の種類・デザイン

多施設、非介入研究、後方視的研究

2.2 研究のアウトライン

- ① 各施設において内視鏡データベースやカルテ記載、または病名による病歴情報検索から該当症例の臨床データを抽出する。
- ② 臨床情報は個人情報が入り込まない形で厳重に管理する。
- ③ 所定様式の症例登録票（Excel 形式）に氏名、ID などの個人情報を含まない形で症例データを入力する。
- ④ 研究責任者へメール添付の形で症例ファイルを提出し、データを集積する。なお、メール添付の際にはファイルは暗号化し、パスワードはファイル添付とは別送する。
- ⑤ 集積したデータベースをもとに統計責任者が解析を実施する。

2.3 研究対象者の研究参加予定期間

2008 年 1 月 1 日～2017 年 3 月 31 日

2.4 研究の実施方法

- ① 各施設において、病歴データベースよりイレウスに関する ICD-10 コード（K565, K566, K567）とクローン病に関する ICD-10 コード（K500, K501, K508, K509）を検索し、重複する症例を抽出する。なお、イレウスに関する ICD10 コード（K565, K566, K567）の発生時期は 2008 年 1 月 1 日以降とする。もしくはクローン病症例のなかで内視鏡あるいは CT などの画像検査によって消化管狭窄が明らかであり、かつ狭窄症状を訴えている患者。
- ② 抽出した症例のカルテ情報より観察・検査項目に関するデータを収集、症例登録票（Excel 形式）へ記載する。
- ③ 研究責任者へメール添付の形で症例ファイルを提出し、データを集積する。なお、メール添付の際にはファイルは暗号化し、パスワードはファイル添付とは別送する。
- ④ 集積したデータベースをもとに統計責任者が解析を実施する。

2.5 併用薬（療法）に関する規定

該当なし

3 観察・検査項目

① 臨床背景因子・臨床検査所見

検査日時、性別、クローン病発症時年齢、イレウス発症時年齢、罹病範囲（小腸型：L1, 大腸型：L2, 小腸大腸型：L3）、病型（炎症型：B1, 狭窄型：B2）、肛門病変の有無、喫煙の有無、狭窄発症時の L3 領域の筋肉面積・腸腰筋面積（参加可能な施設、症例のみ）

② 投与薬剤情報

クローン病発症から免疫調節剤と抗 TNF- α 抗体製剤投与開始までの期間、免疫調節剤と抗 TNF- α 抗体製剤投与開始時の罹病期間・重症度スコア、免疫調節剤と抗 TNF- α 抗体製剤の種類・投与量・投与方法・投与期間、その他の併用薬剤

③ 狭窄病変の評価

狭窄の部位・長さ・個数・粘膜所見・拡張術の有無と所見（拡張径、拡張回数、責任病変を拡張できたかどうか、バルーン小腸内視鏡施行時もしくはバルーン拡張術時の合併症の有無）

④ 臨床経過

手術症例では狭窄部位の腸管切除の有無と免疫調節剤と抗 TNF- α 抗体製剤投与開始時からの期間、手術理由、内視鏡拡張術の施行日・施行回数、狭窄症状による入院回数

《多施設共同研究であり、他の研究機関へ情報等を提供します》

① 本研究は多施設共同で共同研究である

② 試料・情報を利用する者の範囲

1. 研究代表者

馬場 重樹 滋賀医科大学 消化器内科 講師（学内） 077-548-2217

2. 共同研究機関及び共同研究期間の研究責任者

下記 URL 参照

<http://www.ninai-sums.jp/clinical/gastrointestinal-medicine>

3. プロトコール作成責任者および担当者

酒見 亮介 戸畑共立病院 内科 内科医長

小林 拓 北里大学北里研究所病院
炎症性腸疾患先進治療センター 副センター長

新崎信一郎 大阪大学 消化器内科学 学内講師

鎌田 紀子 大阪市立大学 総合内科 講師

○馬場重樹 滋賀医科大学 消化器内科 講師（学内）

田中 浩紀 札幌厚生病院 IBD センター 主任医長

藤井 俊光 東京医科歯科大学 消化器内科 助教

吉野 琢哉 北野病院 消化器センター 副部長

吉田 篤史 大船中央病院 光学診療部 部長

（○はプロトコール作成責任者）

4. 試験事務局

馬場 重樹 滋賀医科大学 消化器内科 講師（学内） 077-548-2217

5. 個人情報管理者

馬場 重樹 滋賀医科大学 消化器内科 講師（学内） 077-548-2217

③ 提供する試料や情報等の項目

（3）研究の方法について《研究の方法》3 観察・検査項目を参照

④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

馬場 重樹 滋賀医科大学 消化器内科 講師（学内） 077-548-2217

（5）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。

(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) 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。

(8) 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試料・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、（ 2017 年 11 月 31 日までに）下記（9）にご連絡ください。

(9) 問い合わせ等の連絡先

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 消化器内科 下立 雄一

住所：710-8602 倉敷市美和 1-1-1

電話番号： 086-422-0210（代表）