

2008年1月1日～2017年12月31日の間に 当科において潰瘍性大腸炎・クローン病の治療を受けられた方 およびそのご家族の方へ

—「炎症性腸疾患における血栓症の頻度と重篤化・死亡症例に関する全国多施設後方視的
観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

研究機関長 病院長 金澤 右
研究科長 那須 保友

研究責任者 岡山大学病院 炎症性腸疾患センター 准教授 平岡 佐規子

研究分担者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 病態機構学講座

消化器・肝臓内科学分野 教授 岡田 裕之

岡山大学病院 消化器内科 助教 原田 馨太

岡山大学病院 消化器内科 助教 川野 誠司

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 岡山県南西部(笠岡)総合診療医学講座

助教 杉原 雄策

岡山大学病院 総合内科 助教 高原 政宏

岡山大学病院 光学医療診療部 助教 衣笠 秀明

岡山大学病院 消化器内科 医員 井口 俊博

岡山大学病院 消化器内科 医員 山崎 泰史

岡山大学病院 消化器内科 医員 岡 昌平

岡山大学病院 消化器内科 医員 平井 麻美

岡山大学病院 消化器内科 医員 安富 絵里子

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

潰瘍性大腸炎やクローン病などの炎症性腸疾患患者さんでは血管に血栓ができやすいと言われていています。一般的には下肢の静脈に血栓が生じ、むくみや痛みを生じたり、無症状である方も多いとされています。しかし、下肢静脈から肺動脈に血栓が飛んでつまと肺塞栓症が起きたり、腸、心臓（冠動脈）や脳の動脈に血栓がつまると腸管虚血・壊死、狭心症や心筋梗塞、脳梗塞などが生じ、カテーテル治療や手術が必要となり、重症例では死亡する場合があります。欧米ではこのように、炎症性腸疾患患者さんでは、静脈や動脈の血栓塞栓症の合併が多いとされており、わが国でも同様の傾向があることが、これまでの調査で明らかとなっております。また、血栓塞栓症が炎症性腸疾患患者さんの主要な死亡要因となっていることや血栓塞栓症を合併した炎症性腸疾患患者さんの死亡率が高いことが、欧米より報告されていますが、わが国では血栓塞栓症を合併した炎症性腸疾患さんが、どのくらいの頻度で重篤化しているか、死亡しているか、明らかとなっております。本研究は、わが国での炎症性腸疾患患者さんにおける血栓症の頻度や重篤化・死亡例の実態を全国調査することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究によってこれらの実態を解明することで、どのような患者さんに血栓症の合併が多く、重篤化・死亡に至っているかの特徴と経過を把握し、どのような患者さんに血栓塞栓症重篤化・死亡のリスクがあり、血栓症の予防治療をするべきか、といった、わが国での炎症性腸疾患患者さんの診療において、非常に重要な研究結果が得られるものと考えております。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2008年1月1日～2017年12月31日の間に岡山大学病院で潰瘍性大腸炎で通院された方約580名、クローン病で通院された方約220名を研究対象とします。

2) 研究期間

2019年3月1日～2020年12月31日

3) 研究方法

当院および共同研究施設にて、2008年1月から2017年12月までの間に診療していた炎症性腸疾患患者さんの血栓症合併数、重篤化・死亡症例の数をアンケート形式で一次調査を行います。その後、二次調査として重篤化・死亡例について、年齢・性別・病歴・治療法・血液検査所見や血栓症の発生部位や治療法、転帰（死亡を含む）について各施設で収集し、その特徴や危険因子について解析します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・診療情報（詳細：年齢、性別、BMI、喫煙・飲酒の有無病名、病歴・罹病期間、治療歴、併存する疾患、中心静脈カテーテルの使用有無・使用部位・使用期間、手術の有無、入院期間、血液検査所見、血栓症発症の有無・発生部位、血栓症による治療経過や、死亡・後遺症の有無などを含む治療転帰、など）

5) 外部への試料・情報の提供この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

旭川医科大学内科学講座 消化器・血液腫瘍制御内科学分野 准教授 藤谷 幹浩

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の終了を報告してから少なくとも10年間岡山大学病院消化器内科内で保管し、その後匿名化した状態で廃棄(消去)します。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねくださ

い。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2019年4月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：岡 昌平

電話：086-235-7219（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-225-5991

<研究組織>

研究代表機関名 旭川医科大学内科学講座 消化器・血液腫瘍制御内科学分野

研究代表責任者 准教授 藤谷 幹浩

共同研究機関

「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」班 ホームページ <http://www.ibdjapan.org/>