

潰瘍性大腸炎入院症例の内科治療のout comeの検討

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。
本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ください。
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ください。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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して
るので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	潰瘍性大腸炎入院症例の内科治療のout comeの検討
倫理審査受付番号	第2419号
研究期間	2016年10月倫理審査承認日～2023年 3月31日
研究対象情報の 取得期間	以下の期間に、兵庫医科大学病院 炎症性腸疾患内科（2014年4月以前は下部消化管外科）で入院した潰瘍性大腸炎患者さんのうち、潰瘍性大腸炎の発症または再燃により、内科治療が必要となった患者さん（ただし検査入院等の短期入院は除外します） 2013年 1月 1日～2022年12月31日
研究に用いる 試料・情報	カルテ情報
研究概要	（研究目的、意義） 近年、潰瘍性大腸炎の治療は進歩し、難治性潰瘍性大腸炎患者の治療選択は広がりました。しかしながら治療選択が広がったために、適切なタイミングでの手術適応の決定が難しいケースが増えています。

本研究では、入院が必要な中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者さんの患者背景や検査値、疾患活動性、治療内容等を調査し、大量下血などの急激な病態の悪化による緊急、準緊急手術（非待機手術）に至るリスクファクターを明らかにしたいと考えています。また調査結果から、内科的治療の経過中に適切なタイミングで手術適応を決定し、安全に外科的治療に移行する判断の材料となる知見を得たいと考えております。

（研究の方法）

本研究は兵庫医科大学のみで実施されます。過去の入院時の臨床情報をカルテから収集します。収集する情報は主に以下の項目です。

- 1.臨床所見（年齢、性別、発症日、罹病期間、罹患範囲、重症度、難治性、入院前の治療内容）
- 2.血液検査所見（末梢血一般検査、白血球分画、生化学的検査所見）
- 3.画像検査所見（レントゲン、CT）
- 4.大腸内視鏡検査所見
- 5.病理学的所見
- 6.感染症の有無とそれに対する治療内容
- 7.潰瘍性大腸炎に対する治療内容と反応性
- 8.全身状態の所見（熱発、絶食の状況、輸血の実施状況、オピオイド系鎮痛剤の使用状況）
- 9.合併症
- 10.転帰（軽快退院、緊急または準緊急手術・待機的手術）

（個人情報の取り扱い）

- 1.本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号、臨床情報です。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
 - 2.本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
 - 3.患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
 - 4.また、研究結果を公表する際には、患者さん個人が特定されることはありません。
- ※本研究に関する質問や確認のご依頼や、ご自身のデータを使って欲しくないとお考えの患者さんは、下記へご連絡ください。

本研究に関する 連絡先	兵庫医科大学病院 炎症性腸疾患センター内科 准教授 渡辺 憲治（研究責任者） 〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1
----------------	--

TEL | (平日 9 : 00 ~ 16 : 00) 0798-45-6663
