

クローン病における栄養療法(成分栄養、半消化態栄養、在宅経腸栄養、在宅 中心静脈栄養)の有効性について

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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、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すので、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	クローン病における栄養療法(成分栄養、半消化態栄養、在宅経腸栄養、在宅中心静脈栄養)の有効性について
倫理審査受付番号	第3039号
研究期間	2018年11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	以下の期間に炎症性腸疾患内科を受診された、クローン病、腸管ベーチェット病、潰瘍性大腸炎、慢性特発性偽性腸閉塞症、クローン病が潰瘍性大腸炎など確定診断困難な患者さん、家族性地中海熱関連腸炎、自己免疫性腸炎などの炎症性腸疾患で栄養療法を施行された患者さん 1990 年 1 月 1 日以降～2023 年3 月31日
研究に用いる	カルテ情報

試料・情報	
研究概要	(研究目的、意義) 当院における炎症性腸疾患症例に対する栄養療法（経口および在宅経管による成分栄養剤や半消化態栄養剤による栄養療法、在宅中心静脈栄養療法など）の内容を前向き・後向きに調査し、その有効性、安全性（感染症や血栓症など）や課題を検討することにより、栄養療法の適正化を目指すことを目的として本研究を行います。 (研究の方法) 対象患者において、通常の診療で取得された診療情報を用いて以下の項目の調査を行います。臨床所見（年齢、性別、罹病期間、罹患範囲、疾患活動性、合併症、生活歴、既往歴、治療歴、手術歴、ストマの状況など）、血液検査結果（末梢血一般検査、白血球分画、生化学的検査所見）、内視鏡やCT、MRIなど画像診断結果、内視鏡生検や外科切除標本などの病理診断結果。また栄養療法の内容(種類、投与量、投与カロリー)、転帰(合併症、生存率など)。疾患活動性の評価には、通常の診療で得られる臨床症状(腹痛、血便、便回数等)、血液検査結果(WBC, CRP、TP、Alb、Mg やセレンなどの微量元素、各種ビタミンや葉酸などの栄養素)等。国際的に用いられているCrohn's disease activity index (CDAI), Harvey-Bradshaw index (HBI)などの疾患活動性指数, Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ)などの生活の質を示す指標等の情報がカルテから得られる患者様は、これらの指標も用います。 (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. 本研究で知り得た情報は、個人が同定できる形ではいかなる状況においても公表せず、かつ厳重に管理されます。 3. また、研究結果を学会、論文等で公表する際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。
本研究に関する 連絡先	兵庫医科大学病院 炎症性腸疾患内科 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