

吸収不良症候群と蛋白漏出性胃腸症に対する α 1アンチトリプシン試験の有用性の検討

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	吸収不良症候群と蛋白漏出性胃腸症に対する α 1アンチトリプシン試験の有用性の検討
倫理審査受付番号	第3643号
研究期間	2020年10月倫理審査承認日～2022年12月31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に消化管内科を受診された吸収不良症候群・蛋白漏出性胃腸症の方 2009年 1月 1日～2020年 9月30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) 消化管が原因となり栄養障害をきたす代表的な病態として、吸収不良症候群と蛋白漏出性胃腸症があげられる。いずれも多岐にわたる疾患を含む総称である。吸収不良症候群の診断には従来、糞便中脂肪定量や膵外分泌機能検査、種々の負荷試験が用いられてきた。蛋白漏出性胃腸症のgolden standardな検査としては依然として α 1アンチトリプシン試験であり、当院での過去の検査件数や詳細把握を行い、有用性について検討するため本研究を実施する。

(研究の方法)

研究デザイン：介入を必要としない単施設観察研究

方法：対象患者さんの診療情報を診療録より抽出し検討を行います。

1.研究期間

2020年10月倫理審査承認日～2022年12月31日

2.研究対象と予定症例数

2009年1月1日から2020年9月30日までの期間で蛋白漏出性胃腸症、または吸収不良症候群として消化管科(2013年12月までは上部消化管科もしくは下部消化管科)において診療を行い、α1アンチトリプシン試験を施行した患者さんです。予定症例数は約23例です。

3.評価項目

①基本情報(年齢・性別・嗜好歴・身長・体重・バイタルサイン・既往歴・家族歴・内服歴・併存疾患・輸血歴・入院期間)

②血液検査所見

(WBC・RBC・Hb・Ht・PLT・TP・Alb・T.bil・AST・ALT・LDH・UA・BUN・cre・Na・K・Cl・CRP・PT・APTT・PTINR・LDL-cho・HDL-cho・HbA1c)

③画像検査所見(Xp・CT・MRI)

④消化管内視鏡検査所見(上下部消化管内視鏡検査・ダブルバルーン内視鏡検査・カプセル内視鏡検査)

⑤病理学的所見

⑥感染症の有無とそれに対する治療法

⑦合併症

⑧転帰

⑨再発の有無 等

4.データ収集

対象患者さんの診療録からのデータ収集を行います。

(個人情報の取り扱い)

カルテ閲覧のために対象患者さんのカルテ番号を用いますが調査データの管理は匿名化(特定の個人を認識可)で行い、機密保護について配慮します。成果発表後、10年間は元データを保存しその後に完全に削除いたします。

本研究に関する
連絡先

兵庫医科大学病院 消化管内科
三輪 洋人(研究責任者)

TEL | (平日 9:00~16:00) 0798-45-6662

(上記時間以外) 0798-45-6200
