

再発性虚血性腸炎の危険因子の検討

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	再発性虚血性腸炎の危険因子の検討
倫理審査受付番号	第3667号
研究期間	2020年11月倫理審査承認日～2025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虚血性腸炎の方 2009年 1月 1日～2020年 3月31日
研究に用いる試料・情報	カルテ情報
研究概要	<p>(研究目的、意義)</p> <p>虚血性大腸炎は従来高血圧や心疾患、糖尿病などの基礎疾患を有する高齢者に多く、再発は稀とされてきましたが、近年ではCTスキャンや大腸内視鏡検査が広く使用されるようになり、再発例の診断も増加しています。虚血性腸炎の治療として、一般的に絶飲食といった保存的加療が行われますが、再発例では入院頻度が高くなり、また外科的切除といった侵襲的な治療が必要となる場合もあります。現在、再発例の予防法や治療法を検討した報告はほとんどされておらず、そこで虚血性腸炎に対して診療歴のある患者さんの年齢、性別、既往歴、併存疾患、内服歴、病変部位、治療法等を診療録から抽出することで、再発例の特徴を捉え対策法を探ることを目的としました。</p>

(研究の方法)

研究デザイン：介入を必要としない多施設観察研究

方法：対象患者さんの外来時、入院時の診療情報をカルテより抽出し検討を行います。

1.研究期間：倫理審査承認日～2025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3月31日を観察対象期間として設定します。当院および共同研究施設で虚血性腸炎と病名登録された患者さんから、電子カルテを使用して経過、血液検査所見、腹部CT、下部消化管内視鏡検査を確認し、虚血性腸炎と確定した症例を抽出します。その中から、上記の観察対象期間内（2009年1月1日から2020年3月31日）で入院や外来で5年間フォローされ、かつ虚血性腸炎を1回のみ発症している症例をcontrol、2回以上発症している症例を再発群として比較します。

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転記

(外部への試料・情報の提供)

共同研究機関から集積したデータは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また本学の研究担当者が保管・管理します。

本学から他の共同研究施設への情報の提供はありません。

(研究組織)

兵庫医科大学病院

明和病院（責任者：川添智太郎）

尼崎中央病院（責任者：岡秀男）

大阪暁明館病院（責任者：櫻井淳）

(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
主任教授 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