

クローン病の腸管狭窄に対する内視鏡的拡張術の検討

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	クローン病の腸管狭窄に対する内視鏡的拡張術の検討
倫理審査受付番号	第3014号
研究期間	2019年2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	下記の期間に炎症性腸疾患内科を受診されたクローン病の方 2006 年1月 1 日～2023年3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) Crohn 病 (Crohn's disease:CD)の腸管合併症は外科的治療の適応となる頻度が高く、手術適応の最大の合併症は狭窄で

す。またCD の小腸病変は高頻度で認められますが、近年ダブルバルーン内視鏡（double balloon endoscopy:DBE)の登場により粘膜評価にとどまらず内視鏡的バルーン拡張術（endoscopic balloon dilatation:EBD）も可能となり手術回避の処置として、その有用性も報告されつつあります。

当院においてCD 症例に対して施行されたEBD を検討することにより、EBDの効果、合併症、適応について検討し、臨床現場に活用することを目的としております。

（研究の方法）

本研究は兵庫医科大学のみで実施されます。対象の患者さんの通常診療において過去に取得された、またこの先取得される診療情報を用いて以下の項目の調査を実施します。

- 1.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、手術歴など）
- 2.検査結果（血液検査、内視鏡やCT など画像診断、内視鏡生検や外科 切除標本などの病理診断等の結果）
- 3.EBDに対する治療効果、合併症の出現の有無と程度

（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 炎症性腸疾患内科 助教 上小鶴 孝二（実務責任者） 〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1 TEL （平日 9：00～16：00） 0798-45-6663
------------------------	---