

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

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せんので、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]
研究責任者氏名	新崎 信一郎
研究期間	2020 年 11 月 25 日 ~ 2025 年 12 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名： 虚血性腸炎/ 診療科名等：消化管内科
	受診日：西暦 2009 年 1 月 1 日 ~ 2020 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
研究目的・意義	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。
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：2020 年 11 月 25 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： 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) 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) 画像検査所見(Xp・CT・MRI) 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) 病理学的所見 感染症の有無とそれに対する治療法 合併症 転帰
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)、協立病院(責任者:山口晃良)
個人情報の取扱い	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	所属：兵庫医科大学 消化器内科学 役職：主任教授 氏名：新崎信一郎 平日 9:00～16:00 0798-45-6662 上記時間以外 0798-45-6200