

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	好酸球性腸炎におけるステロイド依存・抵抗性に関与する因子の検討 [倫理審査受付番号：第 5250 号]
研究責任者氏名	新崎 信一郎
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2026 年 1 月 23 日 ～ 2031 年 3 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：好酸球性胃腸炎 / 診療科名等：消化管内科
	受診日：西暦 2009 年 4 月 1 日～ 2026 年 1 月 23 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（ ）
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	好酸球性胃腸炎（Eosinophilic gastroenteritis：EGE）は、食物などに対するアレルギー反応が主因となり、好酸球の消化管局所への異常な集積から好酸球性炎症が生じ、消化管組織が傷害され機能不全を起こす慢性疾患です。日本での EGE の患者数は近年急増しており、患者数増加に伴う医療費増大や症状に起因した生活の質の低下が示唆されています。治療は主に抗アレルギー薬や全身性ステロイド投与が行われますが、全身性ステロイド漸減中に約 60%で再燃が認められステロイド依存となる例や、ステロイドに反応しない抵抗例も約 14% で認められ、難治例となる症例が多く認められています。しかしながら EGE の長期予後や治療抵抗因子に関する研究は限られており、予後予測は容易ではありません。また治療介入を行った際の治療抵抗・依存因子や投薬加療の継続期間、投薬終了後の再燃リスクなどに関する見解も不明であり、不必要な投薬継続に伴う医療費の増大や患者における副作用・有害事象の出現のリスクが懸念されています。そこで本研究では、EGE 患者の長期予後を明らかにし、再発を予測し得る臨床的因子を探索することを目的としました。治療抵抗因子が予測可能となることで治療選択基準や治療効果判定につながる可能性があり、その点で意義のある研究と考えています。

研究の方法	2013 年 4 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日までに兵庫医科大学病院で EGE として加療された患者さんを対象に、2009 年 4 月 1 日から研究実施許可日までの診療データを電子カルテから収集し、EGE 患者さんの長期的な臨床経過を調査します。 <収集する情報> ①基本情報：年齢・性別・嗜好歴・身長・体重・BMI・バイタルサイン・既往歴・家族歴・内服歴・診断時病変臓器数（食道，胃，十二指腸，小腸，結腸）・症状発現から診断までの期間・初発症状（腹痛，下痢，悪心，嘔吐，膨満，消化管出血，体重減少，発熱，発疹など）・合併症（腹水，腸閉塞など）・併存疾患（<i>Helicobacter pylori</i> 感染状況，高血圧，糖尿病，B 型肝炎ウイルス感染など）・アレルギー疾患既往（アレルギー性鼻炎，喘息，蕁麻疹など） ②血液検査所見：末梢血好酸球数，・好酸球分画割合・ヘモグロビン値・血小板数・血清 IgE-RIST 値，・TP 値・アルブミン値・CRP 値・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：CT・腹部エコー ④消化管内視鏡検査所見：上下部消化管内視鏡検査、小腸内視鏡検査 ⑤病理学的所見 ⑥合併症 ⑦転帰 本研究は兵庫医科大学においてデータ収集・分析を行います。
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	診療科名等：兵庫医科大学 消化管内科 医局 担当者氏名：戎谷 信彦 [電話] （平日 9～16 時）0798－45－6662 （上記時間以外 0798－45－6111