

研究課題名	潰瘍性大腸炎活動性評価としての直腸観察の意義
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 消化器科 氏名 黒崎 雅之
研究期間	(西暦) 実施許可後 ～ 2022年12月31日
研究の意義・目的	<p>潰瘍性大腸炎は難病に指定されている原因不明の難治性の炎症性腸疾患である。欧米に多いが、近年東アジアで急速に増加しており、本邦での患者数はすでに25万人を超え毎年10,000から15,000人程度増加している。若年に好発し生涯にわたり再燃と寛解を繰り返し、下痢、血便、腹痛といった消化器症状により進学・就職・結婚・出産などの社会生活に大きく影響をおよぼすため、長期の寛解維持療法が重要である。</p> <p>潰瘍性大腸炎の治療においては寛解導入とそれに引き続く寛解維持療法が必要であり、その治療法の選択には内視鏡検査による病勢評価および病変範囲決定が重要となってくる。しかしながら、緊急で内視鏡評価を行いたい場合や炎症が強いため内視鏡による疼痛が強いことが予想される場合など、前処置を浣腸で直腸だけを観察することがしばしばある。ただし、潰瘍性大腸炎は直腸から連続して炎症が認められることが特徴だが、直腸が本当に最も病勢を反映しているかどうか調べた研究は少ない。</p> <p>したがって今回、直腸が本当に潰瘍性大腸炎の病勢を最も反映するのかどうか、どのような症例では直腸のみならずS状結腸より深部も観察すべきか調べることを目的とする。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	<p>【研究対象者 (対象患者)】 2020年10月から2021年9月までの間に当院で下部内視鏡を施行した潰瘍性大腸炎患者</p> <p>【症例数および設定根拠】 目標症例数 200例</p> <p>【研究対象者の症例登録期間】 実施許可後から西暦2022年12月31日</p>
<p>①試料・情報の利用目的及び利用方法 (匿名加工する場合や他機関へ提供される場合はその方法含む)</p> <p>②利用し、又は提供する試料・情報の項目</p> <p>③利用する者の範囲</p> <p>④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>①内視鏡データベースより潰瘍性大腸炎の診断の症例を検索し、症例一覧を抽出する。各患者には研究対象者識別コードを付与し、対応表を作成する。抽出した症例のカルテ情報より観察・検査項目に関するデータを収集する。対象患者の臨床情報は医療端末から収集する。個人を特定できる情報 (患者ID、生年月日、名前、電話番号) を削除することで匿名化した状態で収集し電子ファイルに記録する。集積した医療情報データベースをもとに、解析を実施する。</p> <p>②臨床背景因子・臨床検査所見:年齢、性別、潰瘍性大腸炎診断時の年齢、罹病期間、病型、炎症マーカーなど</p> <p>使用薬剤情報:潰瘍性大腸炎発症後の5ASA製剤・ステロイド製剤・免疫調節剤・抗TNF-<math>\alpha</math>抗体製剤等生物学的製剤の使用の有無など</p> <p>臨床症状:便回数、血便の有無</p> <p>下部消化管内視鏡所見:観察範囲、潰瘍性大腸炎の内視鏡部位別Mayoスコア</p> <p>③当院研究分担者 前屋舗 千明, 中西 裕之, 代表者 黒崎 雅之</p> <p>④研究責任者 黒崎 雅之</p>
問合せ先	<p>当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ</p> <p>〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 消化器科 氏名 黒崎 雅之 TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525</p>