

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 7 月 30 日作成 第 1.0 版

研究課題名	初発症状が肛門部瘻孔および肛門周囲膿瘍で発症した若年クローン病患者の肛門病変の長期予後と治療
研究の対象	2007 年 1 月から 2027 年 3 月の間に横浜市立大学附属市民総合医療センターで通院加療を受け、以下の基準をすべて満たす患者さんを対象とします。 1) 本邦ガイドラインの診断基準に基づき、クローン病と確定診断されている患者さん 2) 18 歳未満で、外科的処置を必要とする肛門病変を初発症状として、クローン病と確定診断された患者さん 3) 2007 年以後に、当院に通院加療歴がある患者さん 4) 解析時の年齢、性別は問いません
研究の目的	クローン病は、口腔から肛門までの全ての消化管に慢性再発性に炎症を繰り返す、原因不明の自己免疫性疾患です。国内外で都市部を中心に患者さんが急増しており、若年者に好発し、一度発症すると完治せず、原則として生涯治療継続を要します。特に若年発症のクローン病は、初発時に肛門病変の有病率が高率であることが報告されています。近年の、日本人クローン病（CD）の前向きレジストリ研究でも、小児および若年成人症例の診断時に、肛門部瘻孔または肛門周囲膿瘍を約 3 割と高率に認めたとされています。 初発時の肛門病変に対しては、切開排膿または seton 法ドレナージの外科的処置が必要となる症例も多いとされています。そのため、小児科担当医の大きな懸念の一つは、肛門病変で発症した若年クローン病患者さんには、肛門病変に有効性の高い抗 TNF 抗体を早期に導入すべきではないかということです。しかし、肛門病変で発症した若年クローン病患者さんの肛門病変の、長期予後を検討した既報は少ないです。 そこで今回、外科的処置を必要とする肛門部瘻孔または肛門周囲膿瘍を初発症状として発症した若年 CD 症例の肛門病変の予後と治療について検討し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	初発時に、切開排膿または seton 法ドレナージによる外科的処置が必要な肛門部瘻孔または肛門周囲膿瘍で発症した 18 歳未満のクローン病症例について、外科的処置を必要とする肛門病変の再発の有無を経年的に評価し、抗 TNF 抗体製剤の早期導入の有無による再燃率を比較検討します。 通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2023 年 10 月 31 日（研究機関の長の許可日） ~ 西暦 2029 年 3 月 31 日 情報の利用又は提供を開始する予定日：西暦 2023 年 10 月 31 日（研究機関の長の許可日）

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

研究に用いる 試料・情報の 項目	<p>【試料】なし</p> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <p>1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症</p> <p>2) 病型（病変部位）、病型（臨床経過）、初発時の臨床的重症度、肛門病変の活動度</p> <p>3) 採血所見；ヘモグロビン、総蛋白、血清アルブミン、CRP 値</p> <p>4) 観察期間中の治療内容</p> <p>5) 肛門病変の活動性と重症度の経年的推移と手術回避率</p>
試料・情報の 授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。
個人情報の管 理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありません。
試料・情報の 管理について 責任を有する 者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属 市民総合医療センター 炎症性腸疾患(IBD)センター 国崎 玲子</p>
利益相反	本研究は資金を要しない研究となります。資金が必要となった際は、研究責任者が負担して行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織 (利用する者 の範囲)	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属 市民総合医療センター 炎症性腸疾患(IBD)センター 国崎 玲子</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 炎症性腸疾患(IBD)センター</p> <p style="text-align: right;">（研究責任者・問い合わせ担当者） 国崎 玲子</p> <p>電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 253 - 9954</p>	