

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	CT enterography で判定したクローン病の全層性治癒（transmural healing）と長期予後との関連		
② 実施予定期間	実施許可後 から 2027年3月31日		
③ 対象患者	先行研究：クローン病の Deep healing に関連する因子の検討（管理番号：H2020-185）で対象となったクローン病患者さん。		
④ 対象期間	2009年1月1日から2021年3月31日 (追跡期間：2024年12月31日まで)		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	第一内科		
⑦ 研究責任者	氏名	橋本 真一	所属 光学医療診療部
⑧ 使用する情報等	<p>1) 先行研究（H2020-185）から収集する情報</p> <p>診療内容に関する情報：内視鏡画像（大腸内視鏡検査、バルーン小腸内視鏡検査、CT enterographyの画像、EH達成（内視鏡で炎症を認めない状態）の有無、TH達成の有無</p> <p>患者背景：氏名、検査時の年齢、性別、罹患期間、消化管合併症（狭窄、瘻孔、膿瘍）、病変範囲（小腸型、小腸大腸型、大腸型）、ステロイド治療歴、生物学的製剤使用歴、腸管手術歴、喫煙歴</p> <p>血液・血液生化学検査：CRP、アルブミン、ヘモグロビン、血液沈降速度（1時間値）、LRG</p> <p>CT enterography実施時の臨床的活動度：Clinical Disease Activity Index (CDAI)</p> <p>2) 本研究の追跡期間において新たに収集する情報</p> <p>診療に関連する情報：観察期間、治療薬変更の有無、ステロイドの追加・増量の有無、手術の有無、入院の有無、腸閉塞発症の有無、臨床的活動度（CDAI）</p>		
⑨ 研究の概要	クローン病は全消化管に持続する炎症を引き起こす難病です。従来は治療薬が少なく生活に支障をきたしている患者さんが多かったですが、最近では多くの新規治療薬が登場し、適切な治療を行えば安定した生活を送ることが可能となってきました。適切な治療のためには、具体的な治療目標を設定することが必要です。これまでは臨床症状、血液検査結果、内視鏡画像で異常を認めない状態が治療目標とされてきました。最		

	<p>近では、クローン病は腸管壁の全層に炎症を及ぼすことから、腸の内腔面だけでなく腸管壁の全層が治癒している状態（Transmural healing：TH）が注目されてきています。我々は以前、当院に通院中のクローン病患者さんのTH達成率を検討し論文で報告しました。本研究の目的は、この先行研究：H2020-185の対象となった患者さんのうち、CT enterography実施時に臨床的寛解（CDAI<150未満）の状態で、かつ、少なくとも2年以上の経過が確認可能な患者さんを対象として、電子カルテから臨床経過を調査させて頂き、病状悪化や入院、手術などのイベントがTHを達成した患者さんと、達成していない患者さんで差があるかを検討することです。本研究で使用する診療情報は、お名前や生年月日など、個人を特定できる情報を削除し、特定の個人が分からないよう番号を付けて管理します。そのうえでデータをまとめて解析し、プライバシー保護に十分配慮して研究を行います。TH達成の有用性が証明できれば、クローン病の治療目標が、より明確化する可能性があります。</p>			
⑩ 実施許可	実施許可日	2026年 2月 25日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	消化器内科学講座の奨学寄附金			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 第一内科 担当者：橋本 真一			
	電話	0836-22-2241	FAX	0836-22-2240