

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様およびご家族の方へ

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ますので、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	クローン病に対するCT enterographyおよびCT enteroclysisの安全性に関する検討			
2 実施予定期間	実施許可後 から 2027年6月30日			
3 対象患者	年齢を問わず、クローン病と確定診断された患者さんおよびクローン病が疑われた患者さんのうち、対象期間に、山口大学医学部附属病院第一内科で腸管の状態を詳しく調べるためのCT検査を受けられた患者さんを対象とします。 具体的には、検査前に腸を拡張するための薬剤を内服してCTを撮影する検査、または鼻から入れたチューブを通して薬剤を注入しながらCTを撮影する検査を受けられた患者さんです。これらの検査は、医学的にはCT enterographyまたはCT enteroclysisと呼ばれ、本研究ではまとめてCTEと記載します。対象には、CTE施行時または本研究実施時に18歳未満である患者さんが含まれます。			
4 対象期間	2009年1月1日から2024年12月31日 追跡期間：2025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	患者さんの背景：研究における識別コード、CTE施行時年齢、性別、クローン病の診断区分（確定診断、疑い）、検査目的（初回診断、病勢モニタリング）、病変範囲（小腸型、大腸型、小腸大腸型）、病態（非狭窄非穿通型、狭窄型、穿通型）、狭窄の有無、瘻孔の有無、膿瘍の有無、アレルギー歴の有無、アレルギーの原因、喘息の既往、腹部手術歴、腸閉塞の既往 CTE関連情報 CTE施行日、検査方法（CT enterography CT enteroclysis）、経口造影剤の種類（ポリエチレングリコール製剤、アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン液、水）、経口造影剤の内服量、経鼻チューブ使用の有無、静注ヨード造影剤使用の有無、静注ヨード造影剤の種類、静注ヨード造影剤の投与量、X線被曝低減法の有無 血液検査データ：血算（白血球数、白血球分画、赤血球、血小板）、血液生化学（総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、γ-GTP AST ALT BUN クレアチニン、Na Ca K Cl CRP * 上記はCTE施行前2週間以内に限定して収集します 放射線被曝関連情報 CTDIvol DLP 推定実効線量、CTE施行回数、累積推定実効線量 有害事象関連情報：有害事象の発生の有無、有害事象の原因分類（経口造影剤関連、静注ヨード造影剤関連、経鼻チューブ関連、その他）、有害事象名（悪心、嘔吐、腹痛、腹部膨満、気分不良、下痢、腸閉塞、く			

	しゃみ、頭痛、咽頭違和感、蕁麻疹、頻脈、鼻搔痒感、一過性視力障害、寒気、パニック症状、発熱、臀部痛、動悸、倦怠感)、有害事象の重症度、医療介入の有無、処置内容、入院の有無、転帰 CTE施行後の悪性腫瘍関連情報：悪性腫瘍発生の有無、悪性腫瘍の診断名、悪性腫瘍の診断日、悪性腫瘍診断前のCTE施行回数、初回CTEから悪性腫瘍診断までの期間、最終観察日			
9 研究の概要	クローン病は、消化管に非連続性の全層性炎症を生じ、狭窄、瘻孔、膿瘍などを来し得る原因不明の慢性炎症性疾患です。治療では定期的に病状を評価し、治療を調整することが推奨されています。一般的には内視鏡的治療が長期的な治療目標とされていますが、近年では腸管の全層性治癒（transmural healing TH が良好な長期予後と関連することも報告されています。クローン病の活動性やTHの評価には、腸管超音波検査、CTE MR enterographyなどが用いられています CTEはポリエチレングリコール等の経口造影剤で腸管を拡張した状態でCTを撮影する方法であり、検査時間が短く、腸管壁や腸管外病変の評価にも有用ですが、一方で、放射線被曝、ヨード造影剤によるアレルギー反応や腎障害に加え、大量の経口造影剤による悪心、腹部膨満、腹痛、下痢などを生じる可能性があります。当院ではクローン病診療にCTEを積極的に使用しておりますが、全国的には普及していない原因として、安全性のデータが不足していることが考えられるため、当院でのデータを解析することとしました。本研究では、対象期間中に当院でCTEを受けられた患者さんの診療録を確認し、患者さんの背景、検査方法、使用した造影剤、血液検査結果、検査後に生じた症状や対応の有無などを調べます。本研究のために、新たに検査や治療を行ったり、患者さんに追加で受診していただいたりすることはありません。収集した情報は、個人が特定されないよう加工したうえで解析します。			
10 実施許可	実施許可日		2026 年 7 月 21 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