

「炎症性腸疾患合併妊娠に関する観察研究」へのご協力のお願い

—当院において炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎やクローン病）と診断された方で妊娠中の方へ—

研究機関名 岡山済生会総合病院

責任研究者 岡山済生会総合病院 内科

主任医長 藤原 明子

分担医師

岡山済生会総合病院

同

同

内科

院長代理 塩出 純二

消化器内科部長 吉岡 正雄

診療部長 那須 淳一郎

主任医長 石山 修平

主任医長 伊藤 守

医長 藤井 雅邦

医長 齊藤 俊介

副医長 金藤 光博

副医長 矢部 俊太郎

医員 石原 裕基

医員 坂口 智紘

医員 野島 智子

医員 岡 寿紀

医員 亀高 大介

医員 山本 洋一郎

研修医 三賀山 莉子

1. 研究の意義と目的

炎症性腸疾患合併妊娠では、寛解期での計画出産を推奨し、炎症性腸疾患において、早めに寛解導入することや寛解維持しておくことが大切です。母体や胎児への影響に配慮した妊娠・出産・授乳中の炎症性腸疾患の治療管理について、本邦では未だ治療指針が確立されていません。

本研究では、正常な妊娠分娩と差異のない周産期管理を心がけるために、炎症性腸疾患合併妊娠症例の背景や臨床経過、投与薬剤ほか治療内容を検討します。

2. 研究の方法

1) **研究対象**：当院にて基本的に下部消化管内視鏡検査により、炎症性腸疾患と診断された妊娠中の患者さんを対象とさせていただきます。ただし、炎症性腸疾患が疑われても、妊娠早期では下部消化管内視鏡検査を避け、妊娠状態に負担をかけないように配慮する場合があります。

2) **調査期間**：

倫理審査委員会承認後～平成 32 年 12 月 31 日

3) **研究方法**：後ろ向き、単施設観察研究

岡山済生会総合病院電子カルテから、2006年1月1日から2016年10月13日までの患者で、炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎やクローン病）と診断された方で妊娠中の症例を検討します。

年齢、身体所見、病変範囲、臨床的重症度、臨床経過分類、基礎疾患や併用薬剤等と、分娩や出生児の早

産、低出生体重児、先天奇形の有無、帝王切開の有無、周産期、授乳期の臨床的な経過との関連を調査します。

4) 調査票等：

当院において、診断された炎症性腸疾患の患者さんおよび出生児を対象として症例数や治療、転帰、妊娠・出産結果など下記の項目について調査します。

1. 患者背景

- ① 年齢
- ② 性別
- ③ BMI
- ④ 合併疾患
- ⑤ 発症前投与薬

2. 病変背景

- ① 病名
- ② 診断方法
- ③ 診断日
- ④ 病変範囲
- ⑤ 病悩期間
- ⑥ 入院治療歴
- ⑦ 臨床的重症度
- ⑧ 臨床経過分類
- ⑨ 悪性腫瘍の合併
- ⑩ 周産期、授乳期における再燃の有無

3. 治療の有無

- ① 治療薬剤名と投与量、投与経路、投与期間、およびアドヒアランス

4. 経過

- ① 当院内科初診日
- ② 寛解導入または寛解維持の可否
- ③ 劇症化の有無
- ④ 最終生存確認日

5. 妊娠および出産結果

- ① 最終月経開始日
- ② 妊娠診断日
- ③ 分娩日
- ④ 妊娠回数
- ⑤ 炎症性腸疾患発病後の妊娠回数
- ⑥ 分娩状況（早産の有無、帝王切開の有無）
- ⑦ 出生児の状況（低出生体重や先天奇形の有無）

5) 情報の保護：

調査により得られたデータを取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう対象患者に符号もしくは番号をつけます。対応表は岡山済生会総合病院で厳重に管理し、自施設外に個人情報の持ち出しは行わないこととします。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。御自身や御家族の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、平成 29 年 3 月 31 日まで

の間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山済生会総合病院 内科

住所：岡山市北区国体町 2-25

TEL：086-252-2211（代表）