

当院において炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病）の治療を受けた患者さん、およびそのご家族の方へ

—「炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病）における微量栄養素欠乏症および低栄養と疾患活動性に関する観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山済生会総合病院
研究責任者 内科 診療部長 藤原明子

1) 研究の背景および目的

炎症性腸疾患では、活動期には下痢や腹痛、発熱、食思不振などの自覚症状が生じ、腸管炎症にもなって、栄養素や微量元素の吸収不良や喪失が増し、亜鉛や鉄、銅などの微量栄養素欠乏症の合併が生じてきます。微量元素の働きが低下すると、生体内での栄養素の吸収が妨げられ、食べているのに体重が減少したり、低栄養状態や貧血傾向となったり、腸管粘膜バリア機能が低下したりし易くなります。炎症性腸疾患のフォローアップ中には、体内の微量栄養素不足の評価を定期的に行い、薬剤や食事内容の見直しを行いながら、適宜補充することで貧血や低栄養状態が改善したり、腸管バリア機能が保たれて下痢しにくくなったりする可能性があります。炎症性腸疾患患者においてその疾患活動性の影響を加味した適正な微量栄養素の補充指針は本邦で確立されていません。

本研究は単施設において、炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病等）における合併症としての微量栄養素の過不足や栄養状態を血液データから評価し、その背景や臨床経過、投与薬剤ほか治療内容が全身状態や疾患活動性に及ぼす影響について検討します。なお、この研究は岡山済生会総合病院倫理審査委員会の承認を受け、当院の院長の許可を得て実施しています。

2) 予定する研究対象者

2006年4月1日～2026年3月31日の間に岡山済生会総合病院および岡山済生会外来センター病院において、炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎やクローン病）と診断され、微量栄養素欠乏症の治療を行われた方、約30名を研究対象とします。

3) 研究期間

院長の許可日～2029年3月31日
院長の許可日を情報の利用開始予定日とします。

4) 研究方法

該当患者さんの診療情報をもとに、患者背景、病変背景、経過、微量栄養素欠乏症に対する薬物治療内容と結果を収集し、それらの情報から分析を行います。

なお、収集する情報は通常診療で得られるものが対象になりますので、この研究に参加する事で追加の検査などが発生する事はありません。その為、この研究による身体的不利益や健康被害はありません。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、電子カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1. 患者背景

年齢、性別、BMI、基礎疾患、家族歴、嗜好歴、併存疾患、感染症既往

2. 病変背景

病変範囲、病悩期間、入院歴、手術歴、疾患関連合併症、病期分類、臨床的重症度、臨床経過分類、合併症（消化管内／消化管外）、微量栄養素欠乏症（亜鉛、鉄、銅、ビタミン B12、葉酸）

3. 経過

血清微量栄養素（亜鉛、鉄、銅、ビタミン B12、葉酸）、血清カリウム値、アルブミン値、CRP、補正亜鉛値、CAR（CRP/Alb 比）、総コレステロール値、総リンパ球数、疾患活動性指標（simple CDAI、Mayo score）、栄養指標（CONUT スコア）、最終来院日、主たる治療薬（投与量、投与経路、投与期間、アドヒアランス）

4. 微量栄養素欠乏症に対する薬物治療内容と結果

微量栄養素の補正を目的とした（併用薬、投与経路、投与期間、アドヒアランス）、併用薬物治療にともなう有害事象発生の有無と詳細（発生状況、発生時期、臨床症状、有害事象共通用語基準（CTCAE）の grade 分類、後遺症の有無、処置の要否、被疑薬）、疾患活動性や栄養指標の経時的変化

収集した情報は、当院の研究者のみが使用致します。

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止あるいは研究終了後 5 年間、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで、研究責任者の責任の下、岡山済生会総合病院で保管させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。また、保管期間終了後は、電子情報は復元できない形でデータの削除を行い、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄します。

7) 研究資金と利益相反

この研究に関して、資金はなく、利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（配偶者、父母、兄弟姉妹、成人のお子さん、後見人など）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

9) 問い合わせ先

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

なお、この研究に参加されない場合や、途中で参加を取りやめる場合も診療など病院サービスにおいて不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山済生会総合病院 内科

氏名：藤原 明子

電話：086-252-2211（平日 8：30～17：00）

※電話交換手に繋がりますので、診療科名と担当者名、臨床研究に関するお問い合わせである事をお伝えください。