

患者さんおよび保護者のみなさまへ

「小児炎症性腸疾患患者を対象とした後方視的疫学研究」について

はりま姫路総合医療センター小児科では、現在、外来患者さんのうち、炎症性腸疾患と診断された患者様を対象に「炎症性腸疾患患者を対象とした後方視的疫学研究」について調査研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この調査研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

【研究概要および利用目的】

はりま姫路総合医療センター小児科では開院時から多くの炎症性腸疾患の患者様を診療してきました。炎症性腸疾患（IBD）とは慢性あるいは寛解・再燃性の腸管の炎症性疾患で、原因不明の IBD の多くを占める潰瘍性大腸炎（UC）とクローン病（CD）が知られています。近年疾患が小児においても増加傾向であり当院でも患者が増加しています。また生物学的製剤等の新薬が次々と登場し、それぞれの薬剤が治療反応性や疾患予後を改善しているといわれているのですが、IBD 全体で特に小児においてははっきり分かっていません。

また小児においては発熱や成長障害、貧血といった非特異的症状で発症することが多いとされていて診断も難しいといわれています。当院は開院当初より IBD センターを設立し、消化器内科と小児科がお互いの得意分野を生かして診断治療を迅速かつスムーズに行ってきました。そのため従来報告されているような診断までに苦慮したり、治療薬選択に難渋したりすることは少ないと感じています。このため我々のような先進的なセンター化が患者さんの治療や予後に与える影響について今一度まとめて、日本全体に広げていく取り組みができないか、と考えています。

以上の2点をはっきりさせるために診断・治療について当院のデータをまとめ治療効果や予後に与える影響を解析する本研究を計画立案しました。

【対象】

2022 年 5 月当院開院以降 2026 年 3 月 31 日まで、当院で炎症性腸疾患と診断され検査・治療を受けた患者様

【研究機関】

はりま姫路総合医療センター倫理審査委員会承認後 2030 年 3 月 31 日まで

【取り扱う試料データ】

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、内服薬、身長、体重、血圧、症状、PCDAI、PUCAI、QOL
- 2) 血液検査（赤血球数、白血球数、血小板数、血沈、凝固、CRP、アルブミン、LRG、IgG、電解質など生化学所見）、尿検査（尿蛋白・尿潜血など）、便検査（便潜血、便カルプロテクチン）
- 3) 生理検査所見（心電図、心臓・腹部・頸部超音波）、内視鏡検査所見
- 4) 画像検査（Xp、CT、MRI 検査など）

【個人情報保護の方法】

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いています。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、はりま姫路総合医療センター内の鍵のかかる保管庫に保管します。

【研究参加による利益・不利益】

利益・・・本調査に参加いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、調査結果が、

今後の小児自己免疫性脳炎の管理・治療の向上に有用となる可能性があります。
不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

〔研究終了後のデータの取り扱いについて〕

資料（文書，数値データ，画像等）については，原則として，当該論文等の発表後 10 年間を基本とします。
電子化データについては，メタデータの整理・管理と適切なバックアップの作成により再利用可能な形で保存します。

〔研究成果の公表について〕

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

〔研究参加の取り止めについて〕

参加を辞退されたい場合には、2026 年 9 月 30 日までに下記〔問い合わせ窓口〕までご連絡ください。参加辞退の希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

〔利用情報の他機関への提供の有無〕

ありません

〔企業からの資金提供の有無〕

ありません

〔問い合わせ窓口〕

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、あるいはご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

はりま姫路総合医療センター調査実施事務局：はりま姫路総合医療センター 小児科 忍頂寺毅史
電話 079-289-5080 はりま姫路総合医療センター小児科