

2024 年 5 月 1 日

消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「クローン病診断時の内視鏡検査における非乾酪性類上皮細胞肉芽腫検出についての検討」への協力をお願い

消化器内科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2011 年 1 月 1 日～2023 年 8 月 1 日の間に、当科においてクローン病と診断された患者さん

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

研究目的・利用方法：

内視鏡検査で縦走潰瘍、敷石像を認めた患者さんでは内視鏡所見のみでクローン病(CD)と診断可能ですが、このような典型的な内視鏡所見がない場合は、不整形潰瘍や特徴的な肛門病変と非乾酪性類上皮細胞肉芽腫の組み合わせによって CD と診断ができるため、肉芽腫を検出する意義は高いと考えられます。

今回わたしたちは当院で CD と診断された患者さんにおける内視鏡生検での生検部位別の肉芽腫検出率、肉芽腫検出率に影響する因子などを検討したいと考えています。

研究に用いる情報の項目：

以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

検査・評価項目

性別 年齢 既往歴 診断時病型 診断時病態 家族歴 喫煙歴 胃十二指腸病変 肛門病変 腸管外合併症の有無 上部消化管内視鏡、小腸内視鏡（カプセル内視鏡、バルーン内視鏡）、大腸内視鏡検査所見 CT,MRI

一般身体所見：身長、体重、BMI

臨床経過測定日

＊血液検査：CRP、Alb、WBC、Hb

＊CD の疾患活動性の評価：CDAI score1)を使用し

臨床的寛解 ≤ 150

疾患活動性がある場合、軽症=151～219、中等症=220～450、重症 ≥ 451

＊CD の粘膜炎症の評価：SES - CD2)を使用

1) Summers RW, et al. Gastroenterology. 1979 Oct;77(4 Pt 2):847-69.

2) Gastrointest Endosc. 2004 Oct;60(4):505-12.

2024 年 5 月 1 日より上記を研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報と厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定さ

れない形で行います。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 消化器内科

氏名：小島健太郎

連絡先

岐阜大学大学院医学系研究科 消化器内科学・血液内科学

電話番号：058-230-6308

氏名：小島健太郎

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸1番1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp