

研究機関名：旭川医科大学  $\Omega$ 

|              |   |
|--------------|---|
| 承認番号         | 17116   |
| 課題名          | クローン病患者におけるカプセル内視鏡の安全性と有用性に関する後ろ向き研究  |
| 研究期間         | 倫理委員会承認日 ～ H30年 12月 31日   |
| 研究の対象        | 2013年2月から2017年7月までの間に旭川医科大学病院消化器内科に通院または入院したクローン病患者のうちカプセル内視鏡検査を実施された方。   |
| 利用する試料・情報の種類 | <input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（詳細：年齢、性別、診断名、病型、CDAI、治療内容、血液検査結果(WBC,CRP)、カプセル内視鏡画像診断結果、投薬内容、臨床経過等）<br><input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ）<br><input type="checkbox"/> 血液<br><input type="checkbox"/> その他（ ）  |
| 研究の意義、目的     | <p>クローン病の小腸病変の検査には小腸造影検査や小腸内視鏡が必要とされてきました。2012年にパテンシーカプセル(PPC)が保険収載され、カプセル内視鏡(VCE)の適応がクローン病拡大されたことによって、低侵襲に全小腸を検索することが可能となりました。クローン病にVCEが使用できるようになったことでより微細な所見を観察することが可能となりましたが、微小病変の存在に対する治療強化の必要性に関して一定の基準がないのが現状です。そこで当院でクローン病に対して施行されたVCEの検査成績とその後の臨床経過を検索することで、微小病変に対する治療介入の必要があるかどうか、またVCEがその判断基準となり得るかどうかについて検討することが本研究の目的となります。本研究で得られた結果によっては、今後前向き研究を企画し結果の妥当性について検討します、その結果としてVCE所見と治療介入への新たな基準を作成する手がかりになるものと思われます。</p> |
| 研究の方法        | 対象となりました患者様の患者情報を集計し統計学的な解析を行います。   |
| その他          | ありません   |
| お問い合わせ先      | <p>本研究に関する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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>また、試料・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せんので、下記の連絡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。</p>   |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：<br/>北海道旭川市緑ヶ丘東2条1丁目1-1<br/>旭川医科大学内科学講座 消化器血液腫瘍制御内科学分野<br/>tel:0166-68-2462<br/>fax:0166-68-2469<br/>研究責任者：上野 伸展（地域医療支援および専門医育成推進講座 特任講師）</p> |
|  |  |