

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	(記入しない)
課題名	腹腔内脂肪量・骨格筋筋肉量と炎症性腸疾患の長期経過に関する後方視的観察研究
研究期間	西暦 倫理委員会承認日～ 2022年12月31日
研究の対象	2006年1月1日から2018年12月31日に当院で診療を受けていた潰瘍性大腸炎・クローン病の患者さん
利用する試料・情報の種類	<p>■診療情報（詳細：年齢・性別、身長、体重、BMI、腹囲、罹病期間・病型、重症度スコア（UC: Clinical Activity Index; CAI, CD: Crohn Disease Activity Index; CDAI）、喫煙の有無、炎症性腸疾患に対する内科的治療（副腎皮質ステロイド・免疫調節薬・生物学的製剤・5-ASA）の種類、腹部手術（大腸全摘術・腸管切除術など）、内科的治療（栄養療法、5-ASA、副腎皮質ステロイド、免疫調節剤、生物学的製剤、血球成分除去療法など）：開始時期、投与量・投与期間、生物学的製剤の二次無効の有無、外科的治療：腹部手術の有無、術式、手術日、手術回数、臨床経過：生物学的製剤投与後もしくは手術後の臨床的再燃の有無と再燃までの期間、血栓症発症の有無、CT検査により測定した骨格筋筋肉面積、皮下・内臓脂肪面積、血液検査所見）</p> <p><input type="checkbox"/>手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名：_____）</p> <p><input type="checkbox"/>血液</p> <p><input type="checkbox"/>その他（_____）</p>
研究の意義、目的	<p>近年、骨格筋筋肉量や内臓脂肪量が生活習慣病や炎症性疾患の発症や悪化に関与していることが報告されており、炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病）においても、疾患の活動性や経過に影響を及ぼすことが報告されてきていますが、十分に明らかにされておらず、特に、治療の前後での筋肉量や脂肪量の変化と疾患の経過に関しては明らかにされておられません。</p> <p>これら筋肉量や脂肪量と炎症性腸疾患の経過について調査研究を行うことで、炎症性腸疾患の診断・活動性の指標となるデータや治療法について新たな知見が得られることが期待されます。</p> <p>本研究では当院で手術や生物学的製剤の投与を受けた炎症性腸疾患患者さんの骨格筋筋肉量や内臓脂肪量と疾患の経過の関連について明らかとすることを目的として企画されました。</p>
研究の方法	2006年1月から2020年9月までに当院で手術や生物学的製剤の投与を受けた炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病）患者さんを対象として、年齢・性別・身長・体重・喫煙の有無や罹病期間や病型、治療法、血液検査所見などを診療録より調査・収集し、手術や生物学的製剤投与前後に行ったCT検査より骨格筋の筋肉量や皮下・内臓脂肪量を計測します。加えて、手術後や生物学的製剤投与後の経過（再燃・再手術・生物学的製剤の投与量や投与期間短縮・変更など）について診療録より収集し、これらの関連について解析を行います。

その他	本研究に関する資金の提供はありません。
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ないので、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： 北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1-1 旭川医科大学病院 第三内科 助教 安藤 勝祥 0166-68-2462</p> <p>研究責任者：旭川医科大学病院 第三内科 助教 安藤 勝祥</p>