

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	(記入しない)
課題名	炎症性腸疾患における血栓症の頻度と重篤化・死亡症例に関する全国多施設後方視的観察研究
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	2008年1月1日から2017年12月31日に当院および共同研究施設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、BMI、喫煙・飲酒の有無病名、病歴・罹病期間、治療歴、併存する疾患、中心静脈カテーテルの使用有無・使用部位・使用期間、手術の有無、入院期間、血液検査所見、血栓症発症の有無・発生部位、血栓症による治療経過や、死亡・後遺症の有無などを含む治療転帰、など）</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>
外部への試料・情報提供	<p><input type="checkbox"/>自施設のみで利用</p> <p><input type="checkbox"/>多施設共同研究グループ内（提供先： ）（提供方法： ）</p> <p>データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。</p> <p>■その他（提供先：当院）（提供方法：電子的配信）</p>
研究組織	<p>研究責任者</p> <p>旭川医科大学内科学講座 病態代謝・消化器・血液腫瘍制御内科学分野 教授 藤谷 幹浩</p> <p>共同研究施設</p> <p>http://www.ibdjapan.org/</p>
研究の意義、目的	<p>潰瘍性大腸炎やクローン病などの炎症性腸疾患患者さんでは血管に血栓ができやすいと言われていています。一般的には下肢の静脈に血栓が生じ、むくみや痛みを生じたり、無症状である方も多いとされています。しかし、下肢静脈から肺動脈に血栓が飛んでつまると肺塞栓症が起きたり、腸、心臓（冠動脈）や脳の動脈に血栓がつまると腸管虚血・壊死、狭心症や心筋梗塞、脳梗塞などが生じ、カテーテル治療や手術が必要となり、重症例では死亡する場合があります。欧米ではこのように、炎症性腸疾患患者さんでは、静脈や動脈の血栓塞栓症の合併が多いとされており、わが国でも同様の傾向があることが、これまでの調査で明らかとなっております。また、血栓塞栓症が炎症性腸疾患患者さんの主要な死亡要因となっていることや血栓塞栓症を合併した炎症性腸疾患患者さんの死亡率が高いことが、欧米より報告されていますが、わが国では血栓塞栓症を合併した炎症性腸疾患さんが、どのくらいの頻度で重篤化しているか、死亡しているか、明らかになっておりません。これらの実態を解明することで、どのような患者さんに血栓</p>

	<p>症の合併が多く、重篤化・死亡に至っているかの特徴と経過を把握し、どのような患者さんに血栓塞栓症重篤化・死亡のリスクがあり、血栓症の予防治療をするべきか、といった、わが国での炎症性腸疾患患者さんの診療において、非常に重要な研究結果が得られるものと考えております。</p> <p>本研究は、わが国での炎症性腸疾患患者さんにおける血栓症の頻度や重篤化・死亡例の実態を全国調査することを目的としています。</p>
研究の方法	<p>当院および共同研究施設にて、2008年1月から2017年12月までの間に診療していた炎症性腸疾患患者さんの血栓症合併数、重篤化・死亡症例の数をアンケート形式で一次調査を行います。その後、二次調査として重篤化・死亡例について、年齢・性別・病歴・治療法・血液検査所見や血栓症の発生部位や治療法、転帰（死亡を含む）について各施設で収集し、その特徴や危険因子について解析します。</p>
その他	<p>本研究に関する資金の提供はありません。</p>
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： 北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1-1 旭川医科大学 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 内科学講座 病態代謝・消化器・血液腫瘍制御内科学分野 教授 藤谷 幹浩</p> <p>研究代表者：旭川医科大学 内科学講座 病態代謝・消化器・血液腫瘍制御内科学分野 教授 藤谷 幹浩</p>