

研究課題名	患者レジストリ構築から明らかにする炎症性腸疾患の臨床経過の実態と治療効果 予測因子の解明：多施設観察研究
研究期間	承認日から 2033 年 12 月 31 日まで
研究の概要	大規模なクリニカルデータベースの作成により、IBD の臨床経過、治療経過の実態を明らかにし、IBD の臨床経過や治療効果に影響を与える因子を検討し、治療選択の際に有用な情報を供し、IBD の予後改善に寄与します。
研究の背景・目的	現在本邦における炎症性腸疾患（IBD）診療では、治療選択肢の増加により、IBD の臨床経過の改善をもたらしています。その一方で、それらの多様化した治療選択肢において、優先順位などの記載は本邦及び諸外国の診療ガイドライン、治療指針にも明記されておらず、治療選択に迷う症例も少なからず存在するのが現状と思われます。どの患者に対しどの治療薬を使用するかは、十分なエビデンスに乏しく、各々の医師の裁量によるところが大きく、多くの医師が自施設での使用経験などを踏まえ治療薬の選択をしているのが現状と考えられます。
研究の対象	<p>【新規発症群】</p> <p>以下の(1)~(3)をすべて満たす</p> <p>(1) 名古屋大学医学部付属病院、または各研究機関において 2013 年 1 月 1 日以降に、潰瘍性大腸炎（UC）、もしくはクローン病（CD）と新たに診断された症例</p> <p>(2) 新規発症時 18 歳以上であること</p> <p>(3) 性別は問わない</p> <p>【新規治療導入群】</p> <p>以下の(1)~(3)をすべて満たす</p> <p>(1) 名古屋大学医学部付属病院、または各研究機関において、2013 年 1 月 1 日以降に、タクロリムス、インフリキシマブ、アダリムマブ、ゴリムマブ、トファシチニブ、ベドリズマブ、シクロスポリン、ウステキヌマブ、血球成分除去療法、ステロイド、アザチオプリン、5-ASA、局所療法、フィルゴチニブ、ウパダシチニブ、ミキリズマブ、カロテグラストメチル、リサンキズマブによる治療を開始した症例</p> <p>(2) 新規発症時 18 歳以上であること</p>

	<p>(3) 性別は問わない</p> <p>【術後経過観察群】</p> <p>以下の(1)~(3)をすべて満たす</p> <p>(1) 名古屋大学医学部附属病院、または各研究機関において 2013 年 1 月 1 日以降の研究期間内に炎症性腸疾患に対する外科治療を受けた症例</p> <p>(2) 外科治療の時点で 18 歳以上であること</p> <p>(3) 性別は問わない</p>
研究に用いる試料・情報の種類	カルテ番号、イニシャル、生年月日、性別、確定診断日、喫煙の有無、病型、薬剤アレルギー/不耐の有無（5-A S A など）、手術歴、身長体重、痔瘻、腸管外合併症、治療歴、発症時の臨床的活動性（下痢回数、腹痛、全身状態）、内視鏡的活動性、採血データ、便中カルプロテクチン、PGE-MUM 等
研究方法	本研究は観察研究であり、対象となる患者さんについて、通常診療時に得られた情報を、核施設において電子カルテ閲覧により、エクセル様式のデータ収集シートに、必要項目を入力して情報収集を行います。
研究における医学倫理的配慮	研究登録時に診療録番号（カルテ ID）、氏名、生年月日等の個人を識別できる情報を削除し、研究登録 ID を付番し、別に対照表を作成します。各施設で収集下データは、名古屋大学研究事務局へ、パスワードをロックした状態でメールにて送付しますが、対照表は研究責任者が施錠可能な書棚に保管し、他機関からは特定の個人を識別できる情報は送付しません。
研究の利用範囲	論文や学会発表に利用する予定です。
研究組織	名古屋大学医学部附属病院 光学医療診療部
研究責任者	中村 正直
問い合わせ先	電話番号：052-744-2172
当院担当者	公立西知多総合病院 消化器内科 鈴木 悠土