

「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」

1. 研究の対象

平成20年1月から平成29年12月までの間に当科および研究参加施設で診療されていた炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病）と確定診断されている患者。除外基準は、①研究参加を拒否された患者、②研究責任者が研究参加に不適格と判断した者、とします。

研究期間は、倫理委員会承認日～令和2年12月31日（最長5年まで）で二次調査を記載します。既存資料を用いるため新たな募集はしません。

2. 研究目的・方法

【目的】本邦における血栓症合併IBD患者の重篤化・死亡症例の実態把握と危険因子の解析を目的とします。

【方法】試験デザイン：多施設後方視的観察研究

一次調査として、当院および共同研究施設でのIBD患者数と動静脈血栓症の発症症例、死亡・重篤化症例数をアンケート形式で調査します。個人情報を含まず、上記症例数のみを記入するアンケートを各施設へ電子メールの添付ファイルにて配布・回収します。各施設からのアンケート調査より、各実態数と動静脈血栓症の発症頻度および死亡・重篤化の頻度を集計します。その後、二次調査として、動静脈血栓症合併IBD患者における患者背景因子、IBDに対する治療、血栓症の部位・症状・診断法、血栓症に対する治療法と死亡・重篤化の有無を含む転帰を個々の症例ごとに収集し、死亡・重篤化症例の特徴・危険因子の解析を行います。二次調査は匿名化情報として、施設ごとにデータシートへ上記の情報を収集・記入し、研究代表施設へ集約の上解析を行います。

記載期間は、倫理委員会承認日～令和2年12月31日（最長5年まで）

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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）

4. 外部への試料・情報の提供

(1) 情報の授受の記録

共同研究機関と情報の授受を行う場合は、情報の授受の記録（提供先の研究機関の名称、提供先の研究機関の研究責任者の氏名、提供元の機関の名称等、提供元の機関の研究責任者の名称等、情報の項目、情報の取得の経緯等の記録）について、本研究計画書をもって記録の代用とし、(2)に従い保管します。

提供元の機関の保管の義務を提供先の機関が代行して実施します。

(2)

研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、学長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書または記録等）を、研究発表

後 5 年が経過した日までの間保存し、その後廃棄します。これらの文書は当科医局内の施設可能な室内の鍵のかかるロッカー内に厳重に管理します。

(3) 試料・情報等の保管期間

電子データは研究発表後 10 年（紙媒体は 5 年）、検体は研究終了後破棄します。

(4) 試料・情報等の保管方法（漏えい、混交、盗難、紛失等の防止対策）

研究責任者は本研究で得られた試料・情報を、「旭川医科大学 人を対象とする医学系研究に関する試料・情報の利用及び学外機関への提供に係る業務手順書」に従って厳重に保管し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行います。

(5) 保管期間または研究終了後に廃棄する場合はその処理の方法

研究データは研究発表後 10 年間保管する第三内科医局内のアクセス制限のあるパソコンへパスワードをかけて保管。

検体は匿名化のまま焼却もしくは、オートクレーブ後に処分します。

検体は医療廃棄物容器に入れ、専門業者に委託廃棄します。

(6) 情報等の二次利用について

本研究で得られた研究対象者の情報等は、本研究目的以外に使用しません。

5. 研究組織

研究責任者

内科学講座 消化器・血液腫瘍制御内科学分野 藤谷 幹浩

研究分担者

地域医療支援および専門医育成推進講座 安藤 勝祥、上野 伸展

内科学講座 消化器・血液腫瘍制御内科学分野 奥村 利勝

宮城県立こども病院 総合診療科・消化器科 虻川大樹、角田文彦

共同研究施設と責任者は別紙参照

6. お問い合わせ先

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。

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すので、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。

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 地域医療支援および専門医育成推進講座 特任助教

安藤 勝祥 電話；0166-68-2462

研究責任者：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准教授

藤谷 幹浩

宮城県仙台市青葉区落合 4 丁目 3-17

宮城県立こども病院 総合診療科・消化器科 部長

角田 文彦 電話；022-391-5111