

【倫理委員会ホームページ用 一般向け】

#### 1) 研究課題名

### 炎症性腸疾患に対する診断・治療に関する検討

Evaluation of diagnosis and treatment of inflammatory bowel diseases.

#### 2) 研究の背景

炎症性疾患(IBD)は近年増加の一途を辿っています。比較的若年者の患者さんが多く、この疾患の病勢が、進学、就職、結婚や出産などの人生における大きなイベントに影響を及ぼすことが少なくありません。

IBDの診断には上下部消化管内視鏡、小腸内視鏡、カプセル内視鏡などを用いた内視鏡検査が必須です。またクローン病や腸管ペーチェット病など腸管に狭窄をきたし内視鏡が挿入できない患者さんには内視鏡検査とともに消化管造影検査が重要な診断ツールとなっています。内視鏡検査結果、内視鏡検査で得られた生検病理結果及び臨床症状によってIBDの確定診断がなされている。

IBDの治療に関しては内視鏡で得られた腸管病変の状態と下痢、腹痛といった臨床症状を考慮し、治療法が決定されます。内科的治療としてはアミノサリチル酸製剤、ステロイド製剤、免疫調節薬、免疫抑制剤、生物学的製剤、血球成分除去療法、栄養療法、内視鏡的バルーン拡張などの治療があり、これら治療法を単独または併用して治療します。また外科的治療として手術が選択されることもあります。

このように日常診療の中で用いられる内視鏡検査、消化管造影検査を用いた診断や各種治療法は日々進化を続けていて、これらの診断・治療の価値、位置づけについては時々刻々と変化しています。診断・治療法を評価することが、より良い医療を提供するためにも必要であると考えられます。

今回私たちが、日常診療にて行われたIBDに対する内視鏡検査、消化管造影検査を用いた診断や各種治療法の結果を検討し、患者さんの状態などと対比し、これらの診断や治療法の有効性を評価することを目的として本研究を行うこととしています。

#### 3) 研究目的

炎症性腸疾患に対する診断や治療の有効性を評価すること。

#### 4) 研究対象者

炎症性腸疾患と診断され、名古屋大学医学部附属病院消化器内科にて検査や治療を受け、その後の経過を当院にて行っている患者さん。

#### 5) 研究方法

電子カルテより患者の内視鏡画像所見、造影検査所見、病理所見、臨床経過、使用薬物、血液検査所見を含む検査データを調査し、診断や治療の有効性の評価を行います。

#### 6) 倫理面への配慮

本研究はヘルシンキ宣言を遵守し、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って行われます。

本研究は倫理審査委員会の承認を得た後に行われ、すべての研究者は患者さんの人権、福祉および安全に最大限に確保するように努力します。

患者さんから、保有する個人情報の利用停止を求められた場合には、速やかに研究から除外をいたします。その際には下記までお問い合わせください。

#### 7) 研究組織

名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学、名古屋大学医学部附属病院光学医療診療部

研究責任者：名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学 病院講師 中村正直

研究分担者：名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学

(講師) 宮原良二

(講師) 川嶋啓揮

(助教) 大野栄三郎

(助教) 山村健史

(助教) 前田啓子

(助教) 澤田つな騎

#### 8) 備考

経費については寄附金（消化器内科委任経理金）にて負担されるが、本研究に関して申告すべき利益相反事項はありません。

#### 9) 問い合わせの連絡先

名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学

病院講師 中村正直

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL/Fax : 052-744-2172/052-744-2180

名古屋大学医学部総務課

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL : 052-744-2479