

潰瘍性大腸炎・クローン病の診断、治療のため当院に入院・通院 されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対する ご協力をお願い

研究責任者 所属 大阪市立大学大学院 消化器内科学 職名 講師

氏名 細見周平

連絡先電話番号 06-6645-2121

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。**本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、細見周平（06-6645-2121）までご連絡をお願いします。**

1 対象となる方

2007年1月1日から2010年12月31日までの間に、大阪市立大学医学部附属病院で内視鏡検査を行った炎症性腸疾患患者様の中で、ヒトヘルペスウイルス感染の測定を行った方。

2 研究課題名

ヒトヘルペスウイルス感染合併炎症性腸疾患の長期予後の検討

3 研究実施機関

大阪市立大学医学部附属病院 消化器内科

4 本研究の意義、目的、方法

(意義、目的)

炎症性腸疾患である潰瘍性大腸炎とクローン病は原因不明の腸管の炎症性疾患であり、その治療の中心はステロイド製剤や免疫調節薬といった免疫抑制治療が使用されます。また近年では抗TNF α 抗体療法の高い寛解導入・維持効果も注目されています。これら免疫抑制治療は、以前の栄養療法を中心とした治療に比較すると高い寛解導入効果を持ちますが、寛解維持投与中の効果減弱や再燃が問題となります。効果減弱や再燃の出現には、腸内細菌叢の変化や細菌感染症の関与も報告されております。また、サイトメガロウイルス感染が潰瘍性大腸炎の再燃・難治化・重症化などに関係することは以前より知られており、再燃時には常にその感染症合併を念頭においた検査が重要となります。しかしながら、サイトメガロウイルス以外のヒトヘルペスウイルスの炎症性腸疾患の病状への関与は不明です。

そこで本研究では、EB ウイルスなどのヒトヘルペスウイルスを感染合併した潰瘍性大腸炎・クローン病患者様の長期予後を検討し、疾患の病態・病勢などとの関連を明らかにすることを目的とします。

(方法)

本研究は大阪市立大学医学部附属病院 消化器内科での単施設研究です。大阪市立大学医学部附属病院で内視鏡検査を行った炎症性腸疾患患者様の中で、ヒトヘルペスウイルス感染の有無を測定した患者様の、臨床経過や検査所見を当院の医師が集まって解析を行い、最終的に学術集会や学術誌で発表します。

5 協力をお願いする内容

あなたの治療薬、既往歴、治療経過、症状、血液検査結果などを確認するために、あなたのカルテの閲覧させていただきます。カルテの閲覧は、2017年12月31日(西暦)までの内容です。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2018年12月31日(予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報とは、氏名と患者番号、内視鏡画像、各種検査所見、臨床経過、治療薬のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

大阪市立大学医学部附属病院 消化器内科 講師 細見周平

電話： 06-6645-2121 (代表)

以上