

研究課題：

小児クローン病に対する生物学的製剤の継続使用率とその予測因子：多機関共同研究

1. 研究の目的

クローン病は免疫の異常が関与する炎症性疾患であり、主に若年者に発症し、腸管を中心に病変をきたす難治性疾患です。小児は成人と比較して、病変範囲が広がりやすく、重症化しやすいとされ、消化器症状だけではなく、成長や発達、心理社会的問題を呈することもあります。

治療について、医学の進歩により選択肢が増えてきており、リスクが高い患者さまには早期に過剰な炎症を中和する、『生物学的製剤』という注射薬の導入が考慮されます。今後、使用できる生物学的製剤の選択肢が増えた際に、どの治療が患者さまにとって最適かを考える必要があります。

この研究では、小児期に発症したクローン病の患者さまにおいて、その臨床経過、施行されてきた治療法を解析し、予測される臨床経過や適切な治療を明らかにし、患者さまの QOL を改善することを目指します。

2. 研究の方法

〔研究方法〕

本研究に参加している 2 施設にて診療を行った患者さまの電子診療録から、臨床経過や施行されてきた治療法、治療変更時の症状や検査結果などの臨床情報を収集し解析します。全ての診療情報は匿名化し、個人情報が決して分からない形で行います。

〔研究対象者〕

本研究に参加している施設にて、18 歳以下の時点で 2013 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までにクローン病と診断され、生物学的製剤が使用された患者さまのうち、必要な臨床情報が得られた方を対象とします。

〔対象となる期間〕

クローン病の発症から 2024 年 3 月 31 日までの診療情報を解析します。

〔匿名化の方法〕

個人情報等の保護のために、各機関において研究対象者の個人情報とは無関係の研究番号を付して管理し、どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう研究開始時に匿名化を行い、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう対応表を作成します。本研究は共同研究機関において匿名化された情報の授受を行いますが、対応表の提供は行わないため、提供先機関は特定個人を識別できない状態となります。対応表はそれぞれ対応表を作成した各研究機関内で適切に管理することを相互に確認します。これらの個人情報の取り扱いに関しましては各機関にて管理者を設置して行います。

[個人情報分担管理者]

当院における個人情報分担管理者は、消化器・肝臓科 医長 南部隆亮とします。

3. 研究期間

埼玉県立小児医療センター倫理委員会承認後から2026年3月31日までとします。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

1) 研究に用いる資料

- ・下記に述べる診療情報

2) 研究に用いる情報

- ・診療録をもとに以下の項目を調査します。

【基本情報】

- 1) 性別、2) 診断時身長、3) 診断時体重、4) IBD の家族歴（2親等以内）、5) 併存症/基礎疾患

【クローン病の特徴】

- 1) 診断時の年齢、2) 生物学的製剤使用後6か月時の身長、3) 生物学的製剤使用後6か月時の体重、4) 診断時病型・重症度（Paris 分類）、5) 診断時重症度（PCDAI）、6) 診断時および現在までの内視鏡所見、7) 診断時および現在までの血液検査結果、8) 肛門病変、9) 腸管外症状

【治療内容】

- 1) 現在までの治療内容（薬剤名/使用期間）、2) 治療変更時の理由、3) 内視鏡的バルーン拡張術・手術歴の有無

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

研究に用いる資料・情報を外部に提供することは、一切ございません。患者さまの個人情報と匿名化番号との対応表は当施設内で厳重に保管します。研究結果の公表は、患者さま及びご家族等の氏名等が明らかにならないように十分に配慮した上で、学会発表や学術雑誌等で公に発表します。

6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

研究責任者：消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮

研究分担者：消化器・肝臓科 科長兼副部長 岩間 達

消化器・肝臓科 医長 原 朋子

消化器・肝臓科 医長 吉田 正司

消化器・肝臓科 レジデント 服部 透也

共同研究施設研究分担者

昭和医科大学横浜市北部病院 こどもセンター 教授 池田 裕一

昭和医科大学横浜市北部病院 こどもセンター 医員 青木 真史

昭和医科大学横浜市北部病院 こどもセンター 医員 本多 加奈

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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、2025年3月31日までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

研究責任者 埼玉県立小児医療センター 消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮

研究分担者 埼玉県立小児医療センター 消化器・肝臓科 レジデント 服部 透也

〒330-8777 さいたま市中央区新都心 1-2 TEL:048-601-2200

※受付時間 月～金（9：00～17：00）＜祝日及び年末年始 12/29～1/3 を除く＞