

研究名：小児期発症炎症性腸疾患の臨床的検討

1. 研究の目的

小児期発症の炎症性腸疾患 (IBD) は成人期発症 IBD と比較し広範囲病変を有する重症例が多く、免疫調節薬や生物学的製剤、手術を要する症例も少なくありません。本邦における小児期発症 IBD は増加傾向にありますが、その診断と治療の実態の報告は限られています。

本研究では当センターにおける IBD 患者さんのデータを診療録から抽出し比較・検討することで、本邦における小児期発症の IBD の臨床的特徴を明らかにすることを目的とします。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：2006 年 8 月～2018 年 12 月の間に当センターで 6 ヶ月以上診療された診断時年齢が 18 歳未満の IBD 患者
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2022 年 3 月 31 日
- ③ 研究方法：電子診療録から本研究に関するデータを抽出して解析します

3. 研究に用いる情報の種類

性別、発症時年齢、診断時年齢、身長・体重の推移、病型、合併症、診断検査、治療経過等
※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報とは調査対象ではなく、
個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

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、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対象といたしませんので、7 月 31 日までに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：

国立成育医療研究センター 消化器科臨床研究員 京戸玲子

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 消化器科臨床研究員 京戸玲子