

研究名：当院における炎症性腸疾患の直腸肛門病変の後方視的検討

1. 研究の目的

炎症性腸疾患において痔瘻の合併頻度が高いことは良く知られており。肛門病変の合併は再発率が高いことを念頭において将来的な肛門機能温存のために適切な治療戦略が求められます。小児クローン病治療指針（2019年）に肛門病変に対する治療方針が示されていますが、超早期発症型炎症性腸疾患（very early onset inflammatory bowel disease [VEO-IBD]）を含めた小児肛門病変への治療介入の実際がまとめられた報告は乏しいです。手術のタイミング、術式の使い分け等については、未だ一定の見解はありません。そこで、当院のこれまでの炎症性腸疾患の直腸肛門病変の臨床像、治療を振り返り、今後の治療につなげたいと考えています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターに2003年4月～2024年9月までに炎症性腸疾患で受診された方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2029年3月
- ③ 研究方法：対象患者さんの診療録を用いて、患者背景（年齢、性別、身長、体重、基礎疾患など）、治療内容（ステロイド、生物学的製剤の使用など）、手術の有無、術式、術後成績（手術時間、術後合併症など）などについて評価する。加えて、治療のタイミングや年齢などで区分して統計学的解析を行います。

3. 研究に用いる情報の種類

患者背景（年齢、性別、身長、体重、基礎疾患など）、治療内容（ステロイド、生物学的製剤の使用など）、手術の有無、術式、術後成績（手術時間、術後合併症など）

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研究対象としませんので、2025年1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。なお、すでに解析が終了している場合にはデータの削除が困難となる可能性があります。

○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 小児外科系専門診療部 外科 藤雄木亨真
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7176）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 小児外科系専門診療部外科 藤雄木亨真