

研究名：DPC データによる小児炎症性腸疾患患者の治療変遷および医療資源の推移に関する後方視的研究

1. 研究の目的

炎症性腸疾患（IBD：潰瘍性大腸炎やクローン病）は、近年、子どもでも増加傾向を示しており、発症が早いほど治療が長期に及び、成長や生活の質（QOL）に大きな影響を及ぼす可能性があります。一方で、IBD の治療薬は近年大きく進歩しており、副作用の少ない薬剤や新たな作用機序の薬剤が次々と登場しています。このような新薬が、実際に医療現場でどのように受け入れられ、治療方針や医療費にどのような変化をもたらしているかを把握することは小児 IBD 診療における重要な課題のひとつです。

本研究では、国立成育医療研究センターで診療を受けた小児 IBD 患者さんの電子カルテ情報と「DPC データ（診療群分類包括評価制度に基づく医療データ）」を活用して、治療内容の変遷、入退院状況、医療費の推移などの診療の実態を把握することで、今後の医療の質を向上させることを目的にしています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：2014 年 8 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日に当センターで診療を受けた小児期発症 IBD 患者さん
- ② 研究期間：2025 年 8 月 1 日～2030 年 3 月 31 日
- ③ 研究方法：電子カルテから得られる診療情報と DPC データを収集し、患者さんの個人が特定できない形で解析します。

3. 研究に用いる情報の種類

2014 年 8 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日における以下の情報を収集し研究に利用します。

- 年齢・性別・病名・診断日・診療期間・合併症の有無・治療内容・入退院情報・転院とトランジションの有無・医療費情報など・病歴（食道閉鎖の病型、合併する病気の有無とその詳細、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。公表する際には個人が特定できな

い情報のみを発表いたします。

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、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、ご了承をいただけない旨ご連絡いただいた時点ですでに集計・解析を行い個人が特定されない状態となったデータについては、変更することができません。ご了承ください。

○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・小児 IBD センター 医員 竹内一朗

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・小児 IBD センター 診療部長 新井勝大