

研究名： 超早期発症型炎症性腸疾患の臨床的特徴の追跡調査

1. 研究の目的

6歳未満で発症・診断される炎症性腸疾患は、超早期発症型炎症性腸疾患と称され、患者数は増加傾向にあります。6歳以上で発症する患者さんと比較して、治療に対して抵抗性で、難治な症例が多いとされておりますが、本邦においてその臨床的特徴を検討した報告はほとんどないのが現状です。本研究では、当センターにおける超早期発症型炎症性腸疾患の患者さんのデータを比較・解析して、その臨床像について検討します。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：2006年から2025年3月の間に6歳未満で炎症性腸疾患と診断され当センターで半年以上診療された方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2028年9月
- 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. 研究に用いる試料・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、個人情報とは保守されます。

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任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にみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 新井勝大

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、試料・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すので、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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○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 消化器科 新井勝大

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7299）