

# 炎症性腸疾患における血栓症の頻度と重篤化・死亡症例に関する全国多施設後方視的観察研究

## 1. 研究の対象

2008年1月1日から2017年12月31日に、防衛医科大学校および研究参加施設で診療されていた炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病）と確定診断されている患者さん

## 2. 研究目的・方法

本邦における動脈・静脈血栓塞栓症を合併した炎症性腸疾患（以後、IBD）における重篤化・死亡率に関するまとまった報告はないのが現状です。さらに一般人口における動静脈血栓塞栓症の発症率や死亡率はアジア地域と欧米では異なることが報告されており、欧米でのデータを本邦のIBD患者にそのまま適応することはできず、本邦での実態を明らかにすることにより、本邦におけるIBD患者の適切な血栓症スクリーニング・層別化、および予防・治療法の確立に大きく寄与するものと考えられます。本研究は、血栓症合併IBD患者の重篤化・死亡症例の実態把握と危険因子の解析を行うことを目的として企画されました。

一次調査として、当院および共同研究施設でのIBD患者数と動静脈血栓症の発症症例、死亡・重篤化症例数をアンケート形式で調査し、各実態数と動静脈血栓症の発症頻度および死亡・重篤化の頻度を集計します。その後、二次調査として、動静脈血栓症合併IBD患者における患者背景因子、IBDに対する治療、血栓症の部位・症状・診断法、血栓症に対する治療法と死亡・重篤化の有無を含む転帰を個々の症例ごとに収集し、死亡・重篤化症例の特徴・危険因子の解析を行います。二次調査は匿名化情報として、各施設ごとにデータシートへ上記の情報を収集・記入し、旭川医科大学へ集約の上解析を行います。

なお、研究期間は、学校長承認後から令和7年3月31日までとします。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

動静脈血栓症合併IBD患者における患者背景因子、IBDに対する治療、血栓症の部位・症状・診断法、血栓症に対する治療法と死亡・重篤化の有無を含む転帰等を収集しますが、個人を特定する情報は含まれません。

## 4. 外部への試料・情報の提供

結果については、電子メールにて旭川医科大学へ送付・集約されます。

調査により得られたデータを取扱う際は、対象者の個人情報保護に十分配慮いたします。自施設から旭川医科大学へのデータの提供に際しては、ウイルスチェックが十分になされ

ているパソコンであることを確認した上で、パスワードのかかった電子ファイルを電子メールにて送付し、送付元の施設は送付後すぐにメールを削除し、送付先の施設もファイルの受領後すぐにメールを削除いたします。

試料・情報については、各研究参加施設内で管理され、各施設の事務局内の鍵のかかるロッカー内もしくは、ネットワークに未接続のパソコン内のパスワード管理された電子ファイル内に保管することとします。

## 5. 研究組織

旭川医科大学 内科学講座 消化器・血液腫瘍制御内科学分野 藤谷 幹浩  
共同研究施設 <http://www.ibdjapan.org/>

## 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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：埼玉県所沢市 3-2 防衛医科大学校病院

電話：04-2995-1511

所属・氏名：消化器内科 講師 東山 正明