

(S2019-38 用)

研究課題名	高齢発症潰瘍性大腸炎の臨床的背景の解析 - CAPITAL (Cohort and Practice for IBD total management in Kyoto-Shiga Links) study III -
研究期間	研究実施期間：西暦 2019年 12月 2日 ～ 西暦 2020年 6月 30日 (A群：2006年1月1日～2010年12月31日 (生物学的製剤導入前)) (B群：2011年1月1日～2015年12月31日 (生物学的製剤導入後))
研究の目的と意義	<p>潰瘍性大腸炎 (UC) やクローン病を代表とする炎症性腸疾患 (Inflammatory bowel disease: IBD) は小腸、大腸の粘膜にびらんや潰瘍ができる炎症性疾患であり、免疫異常、遺伝的要因、食習慣などの様々な要因が複合して発症すると考えられていますが、今なお原因不明の疾患であり、根本的な治療法は存在しません。これまでに当院で入院・外来にて加療を受けている IBD 患者さんは累計で 500 人を超えており、その経過もさまざまです。炎症性腸疾患 (IBD) の一つである潰瘍性大腸炎の患者さんは年々増加しており、今後もさらに増加することが予想されています。</p> <p>UC は比較的若年者に多く発症するため、若い世代の病気と認識されがちですが、60～70 歳代で発症する症例も存在し、また、罹患年数の長期化に加え、高齢化社会の到来と相まって高齢発症 UC・高齢者 UC の患者数は以前より増加しています。高齢発症 UC は若年者発症 UC とは病態が異なる可能性も指摘されており、高齢発症 UC・高齢者 UC の病態とその特徴を明らかにすることは重要な課題です。しかしながら、小児炎症性腸疾患に対する治療指針に関しては難治性疾患克服研究事業などを中心として作成されつつありますが、高齢者に関しては、発症様式や臨床経過などの疾病経過が十分に検討されておらず、その情報は非常に不足しているのが現状です。</p> <p>そこで、今回の研究は、多施設共同で (京都滋賀大阪の多施設の医療施設と合同で)、高齢発症 UC 症例の臨床的背景、治療法と治療経過を詳細に検討し、高齢者での診療指針の確立の一助となることを目指すものです。</p>
研究方法	<p>共同研究施設での下記期間の新規発症の潰瘍性大腸炎患者数を確認し、65 歳以上の高齢発症潰瘍性大腸炎患者数、ならびに、非高齢発症潰瘍性大腸炎患者数に関して 1 次調査を行い、それぞれの実態数を調査します。その後、高齢発症潰瘍性大腸炎患者・非高齢発症潰瘍性大腸炎患者の臨床的背景、治療法と治療経過に関して 2 次調査を行います。また、解析期間を UC 診療に生物学的製剤が導入された前後の下記 2 期間 (各 5 年、観察期間 3 年) を設定して資料収集を行います。</p> <p>A 群：2006 年 1 月 1 日～2010 年 12 月 31 日 (生物学的製剤導入前) B 群：2011 年 1 月 1 日～2015 年 12 月 31 日 (生物学的製剤導入後)</p> <p>調査項目・観察項目： 臨床的背景、治療経過、内視鏡所見等について、過去の診療録を参照します。</p>
個人情報の保護、研究参加の拒否について	<p>利用する情報には、お名前、生年月日、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は一切含まれません。本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ (匿名化データ) として使用します。</p> <p>患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理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のみに参照します。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。</p> <p>本調査への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。</p>

結果の公表	研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。(公表する結果は統計的な処理を行ったものだけです。)																																						
研究組織	本研究全体の責任者：京都府立医科大学消化器内科・准教授 内藤 裕二																																						
問合せ先	<p>【当院の研究責任者】 京都第二赤十字病院 消化器内科 副部長 河村 卓二 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL：075-231-5171 (代) FAX：075-256-3451 (代)</p>																																						
<p><共同研究機関></p> <table> <tr> <td>滋賀医科大学 消化器内科</td> <td>安藤 朗、馬場重樹</td> </tr> <tr> <td>京都大学医学部附属病院 消化器内科</td> <td>山本修司、本澤有介、山田 聡</td> </tr> <tr> <td>朝日大学病院 消化器内科</td> <td>八木信明、尾松達司</td> </tr> <tr> <td>国立病院機構京都医療センター 消化器内科</td> <td>勝島慎二</td> </tr> <tr> <td>京都桂病院 消化器内科</td> <td>日下利広</td> </tr> <tr> <td>京都第一赤十字病院 消化器内科</td> <td>奥山祐右</td> </tr> <tr> <td>京都第二赤十字病院 消化器内科</td> <td>河村卓二</td> </tr> <tr> <td>大津赤十字病院 第一消化器科</td> <td>河南智晴</td> </tr> <tr> <td>東近江総合医療センター 消化器内科</td> <td>辻川知之</td> </tr> <tr> <td>粉川内科医院</td> <td>粉川隆文</td> </tr> <tr> <td>小畑内科クリニック</td> <td>小畑寛純</td> </tr> <tr> <td>沖医院</td> <td>沖 映希</td> </tr> <tr> <td>大津市民病院 消化器内科</td> <td>若林直樹、皆川優季</td> </tr> <tr> <td>京都鞍馬口医療センター 消化器内科</td> <td>今本栄子、堀江隆介</td> </tr> <tr> <td>松下記念病院 消化器内科</td> <td>小山田裕一、磯崎 豊、堀田祐馬</td> </tr> <tr> <td>康生会武田病院 消化器内科</td> <td>高橋周史、平田育大</td> </tr> <tr> <td>西陣病院 消化器内科</td> <td>葛西恭一</td> </tr> <tr> <td>福知山市民病院 消化器内科</td> <td>奥田隆史、辻 俊史</td> </tr> <tr> <td>済生会滋賀県病院 消化器内科</td> <td>重松 忠、田中 信</td> </tr> </table>		滋賀医科大学 消化器内科	安藤 朗、馬場重樹	京都大学医学部附属病院 消化器内科	山本修司、本澤有介、山田 聡	朝日大学病院 消化器内科	八木信明、尾松達司	国立病院機構京都医療センター 消化器内科	勝島慎二	京都桂病院 消化器内科	日下利広	京都第一赤十字病院 消化器内科	奥山祐右	京都第二赤十字病院 消化器内科	河村卓二	大津赤十字病院 第一消化器科	河南智晴	東近江総合医療センター 消化器内科	辻川知之	粉川内科医院	粉川隆文	小畑内科クリニック	小畑寛純	沖医院	沖 映希	大津市民病院 消化器内科	若林直樹、皆川優季	京都鞍馬口医療センター 消化器内科	今本栄子、堀江隆介	松下記念病院 消化器内科	小山田裕一、磯崎 豊、堀田祐馬	康生会武田病院 消化器内科	高橋周史、平田育大	西陣病院 消化器内科	葛西恭一	福知山市民病院 消化器内科	奥田隆史、辻 俊史	済生会滋賀県病院 消化器内科	重松 忠、田中 信
滋賀医科大学 消化器内科	安藤 朗、馬場重樹																																						
京都大学医学部附属病院 消化器内科	山本修司、本澤有介、山田 聡																																						
朝日大学病院 消化器内科	八木信明、尾松達司																																						
国立病院機構京都医療センター 消化器内科	勝島慎二																																						
京都桂病院 消化器内科	日下利広																																						
京都第一赤十字病院 消化器内科	奥山祐右																																						
京都第二赤十字病院 消化器内科	河村卓二																																						
大津赤十字病院 第一消化器科	河南智晴																																						
東近江総合医療センター 消化器内科	辻川知之																																						
粉川内科医院	粉川隆文																																						
小畑内科クリニック	小畑寛純																																						
沖医院	沖 映希																																						
大津市民病院 消化器内科	若林直樹、皆川優季																																						
京都鞍馬口医療センター 消化器内科	今本栄子、堀江隆介																																						
松下記念病院 消化器内科	小山田裕一、磯崎 豊、堀田祐馬																																						
康生会武田病院 消化器内科	高橋周史、平田育大																																						
西陣病院 消化器内科	葛西恭一																																						
福知山市民病院 消化器内科	奥田隆史、辻 俊史																																						
済生会滋賀県病院 消化器内科	重松 忠、田中 信																																						