

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2018 年 9 月 27 日作成

研究課題名	小児クローン病における経腸栄養療法による寛解導入・寛解維持療法の有効性の検討
研究の対象	2000 年 1 月～2018 年 9 月の期間に、当院で活動期・初発 CD に対して 2 週間以上、完全経腸栄養療法で寛解導入または、部分的経腸栄養療法のみで寛解維持治療を行った小児患者で以下の選択基準を満たし、除外基準のいずれにも該当しない方。 【選択基準】以下の基準を満たす患者さんを対象とします 1) 活動期・初発クローン病 2) 18 歳未満 3) 完全経腸栄養療法を用いて寛解導入療法を施行または部分栄養療法を用いて寛解維持療法を施行 【除外基準】以下に抵触する患者さんは本研究には組み入れません 1) 寛解導入と寛解維持治療にステロイド、生物学的製剤、免疫調整剤を用いた患者 2) 経腸栄養剤が不耐の患者
研究目的 ・方法	目的：小児クローン病患者において、栄養療法による寛解導入および寛解維持効果を検討します。 方法：診療録に記載してある背景情報、臨床所見(血液検査)等を用いて検討します。
研究期間	西暦 2018 年 11 月 22 日(承認日) ～ 西暦 2022 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	情報： ・患者基本情報：年齢、性別、診断時年齢、身長、体重、罹病範囲、病型、腸管外合併症の有無、併用薬 ・血液検査：Hb、Alb、CRP ・治療内容：経腸栄養剤の内服量と投与期、追加治療の有無とその種類 ・治療効果：経腸栄養療法導入前後での疾患活動性スコア・身長・体重・血液データ(Hb、Alb、CRP) ・有害事象 試料：なし
本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話または FAX 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いたしませんので、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ございません。	

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 炎症性腸疾患(IBD)センター（研究責任者）国崎 玲子

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-9954