

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 2019年 5月 9日作成

研究課題名	潰瘍性大腸炎合併妊娠患者の妊娠中から産後1年を通じた疾患活動性推移の検討
研究の対象	2000年4月1日～2019年4月（2019年4月までに産後1年の観察期間が終了する）までの間に、横浜市大附属市民総合医療センター・IBDセンター外来で潰瘍性大腸炎に対する通院加療を受け、妊娠前から産後52週までの疾患活動性を正確に評価可能である妊娠女性患者さん。
研究目的 ・方法	【目的】潰瘍性大腸炎合併妊娠患者さんの妊娠前から産後1年を通じた疾患活動性の推移を検討して、妊娠中・産後の再燃に影響を与える因子を探索します。 【方法】日常の診療録から得られる下記の情報を用いて、妊娠時期別に解析を行います。
研究期間	西暦 2019年 6月 21日 ～ 西暦 2020年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報 の種類	【試料】なし 【情報】以下の日常診療で実施された項目を本研究に使用します。 (a) 疾患背景： 年齢・生活歴・既往歴・家族歴・喫煙歴・飲酒歴・発病年月（発病年齢または罹患期間）・病型・臨床経過・難治性（ステロイド依存の有無）・入院回数（再燃回数）・妊娠時の重症度および罹患範囲・妊娠前のHb, Alb, CRP・妊娠前6か月間の臨床寛解, 内視鏡的寛解の有無 (b) 潰瘍性大腸炎の治療内容：外科的治療の有無と詳細・内科的治療の有無と内容・投薬期間・服薬状況と理由 (c) 潰瘍性大腸炎の疾患活動性(Partial Mayo score) (d) 妊娠関連：不妊治療歴・過去の妊娠出産歴（妊娠回数初回または2回以上）・妊娠時年齢・分娩時年齢・授乳継続の有無 (e) 妊娠分娩転帰：流産・出産(死産・生産), 分娩週数, 分娩形式（自然分娩・帝王切開・吸引分娩・鉗子分娩）, 新生児について（出生体重・早産・低出生体重児・先天形態異常・アプガースコア）

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）

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ありません。

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：045-253-9955