

非特異性多発性小腸潰瘍症の内視鏡像検討とアトラス作成の試み

2010年1月1日から2015年3月22日までに非特異性多発性小腸潰瘍症の診断、治療のため、内視鏡検査をうけた症例

研究協力をお願い

非特異性多発性小腸潰瘍症は、小腸の中～下部に浅い多発性の潰瘍と、潰瘍による貧血を特徴とする小腸潰瘍症といわれておりますが、原因はよくわかっておりません。非特異性多発性小腸潰瘍症の内視鏡像は一部の専門医は理解しておりますが、消化器内科医の間でも知られていないのが現状であり、病気が見過ごされている可能性があります。したがって、本研究の目的は、非特異性多発性小腸潰瘍症の内視鏡画像を全国の主要施設から集め、その特徴を解析するとともに、画像アトラス（画像集）を作成し、出版することで、広くこの病気の内視鏡画像を理解してもらい、病気を早期発見することが目的です。

調査研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示などによるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：非特異性多発性小腸潰瘍症の内視鏡像検討とアトラス作成の試み

研究期間：承認後～2016年3月31日

実施責任者：滋賀医科大学 消化器内科 安藤 朗

(2) 研究の意義、目的について

1. 背景

非特異性多発性小腸潰瘍症は、小腸の中～下部に浅い多発性の潰瘍と、潰瘍による貧血を特徴とする小腸潰瘍症といわれておりますが、原因はよくわかっておりません。非特異性多発性小腸潰瘍症の内視鏡像は一部の専門医は理解しておりますが、消化器内科医の間でも知られていないのが現状であり、病気が見過ごされている可能性があります。

2. 目的

本研究の目的は、非特異性多発性小腸潰瘍症の内視鏡画像を全国の主要施設から集め、その特徴を解析するとともに、画像アトラス（画像集）を作成し、出版することで、広くこの病気の内視鏡画像を理解してもらい、病気を早期発見することが目的です。

(3) 研究の方法について

1. 研究デザイン

多施設共同後ろ向き研究

2. 研究のアウトライン

(1) 各施設において所定様式の症例ファイルに氏名、IDなどの個人情報を含めない形で症例データを記入、内視鏡画像とともに郵送する。

(2) 集積したデータベースを基に統計責任者が解析を実施する。

3. 併用禁止薬・併用禁止治療

後ろ向き研究であり、規定はない。併用治療についても集積・評価する。

4. 調査項目

(1) 以下の患者背景因子と内視鏡像について調査を行う。

性別、年齢、発症年齢、家族歴、Hb、CRP、総蛋白、アルブミン、罹病範囲、病変部の内視鏡画像

5. 評価項目

(1) 主要評価項目

アトラスの作成を目的としているため該当しない。

(2) 副次評価項目

該当なし。

6. 統計解析

(1) 解析手法

i) 主要評価項目

該当なし。

ii) 副次評価項目

該当なし。

(2) 解析責任者

岩手医科大学医学部消化器内科消化管分野 松本主之

7. 予測される医学上の貢献

非特異性多発性小腸潰瘍症は稀な疾患であり、1施設での経験数は限られるためアトラスを作成、出版することで一般消化器内科医に広く疾患概念や臨床像、内視鏡画像を認知してもらうことで、適切な診断治療が行われる。

8. 研究の終了

研究の終了時には、研究責任医師は、速やかに試験終了報告書を病院に提出する。

9. 研究責任者、参加施設および代表者

(1) 研究責任者

岩手医科大学医学部消化器内科消化管分野 松本主之

(2) 解析責任者

岩手医科大学医学部消化器内科消化管分野 松本主之

(3) 研究参加施設および担当責任医師（2014年5月5日時点）

東北大学大学院医工学研究科 生体再生医工学講座	教授	福島 浩平
秋田赤十字病院付属・秋田健康管理センター	所長	飯塚 政弘
自治医科大学附属病院	教授	山本 博徳
東京医科歯科大学医学部附属病院 消化器病態学	教授	渡辺 守
東京慈恵会医科大学附属病院消化器肝臓内科	講師	猿田 雅之
N T T 東日本関東病院 消化器内科	部長	松橋 信行
北里大学東病院 消化器内科	准教授	小林 清典
新潟大学医歯学総合病院 第3内科	講師	鈴木 健司

名古屋大学医学部附属病院 消化器内科	教授	後藤 秀実
名古屋市立大学病院 消化器・代謝内科学	教授	城 卓志
藤田保健衛生大学病院 消化管内科	教授	大宮 直木
国立大学法人 三重大学医学部附属病院 消化管外科	教授	楠 正人
滋賀医科大学医学部附属病院 消化器内科	教授	安藤 朗
京都大学医学部附属病院 消化器内科	教授	千葉 勉
京都府立医科大学附属病院消化器内科	准教授	内藤裕二
大阪大学医学部附属病院 消化器内科	講師	飯島 英樹
大阪市立大学医学部附属病院 消化器内科	教授	荒川 哲男
大阪医科大学附属病院 小児科	教授	余田 篤
九州大学病院 消化管内科	講師	江崎 幹宏
福岡大学筑紫病院 消化器内科	教授	松井 敏幸
広島大学病院 内視鏡診療科	教授	田中 信治
金沢大学付属病院 消化器内科	教授	加賀谷 尚史
千葉大学柏の葉診療所	准教授	勝野 達郎
札幌医科大学附属病院 第一内科	教授	有村 佳昭
仙台厚生病院消化器内科	部長	松田 知己
埼玉医科大学総合診療内科	教授	今枝 博之

(4) 予測される結果（利益・不利益）について

参加頂いた場合の利益・不利益はありません。

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報を直接同定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(7) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 消化器内科 馬場 重樹

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2217

メールアドレス： hqmed2@belle.shiga-med.ac.jp