多施設用

研究実施についてのお知らせ

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　平成30年6月26日

【研究課題名】

　沖縄県における炎症性腸疾患の疫学研究

【研究期間】

研究倫理審査委員会承認後～2018年12月31日

【研究対象】

　2016年1月1日から2016年12月31日までに当院において通院歴のある

「潰瘍性大腸炎」や「クローン病」患者

【研究目的・意義】

　本研究は、沖縄消化器内視鏡会が主の研究機関となり、沖縄県の他施設と共同で行う多施設共同研究です。

2015年から厚生労働省の難病特定疾患（医療費助成対象疾患）を新規もしくは継続申請後、『軽症者』に認定された方の中には難病特定疾患の医療費助成対象者として非承認となり、「特定疾患医療受給者証または登録者証」が公布されなくなりました。

今までの疫学調査で使用されていた「特定疾患医療受給者証所持者」の集計では『軽症者』と判定された者が漏れてしまうため、実際の患者数を把握することができないのが現状です。

今回、沖縄消化器内視鏡会が中心となって所属施設にアンケートを実施し、増え続ける炎症性腸疾患の現状を把握することで、副次調査項目である治療内容や腸管外合併症の併発、喫煙率など、沖縄県の炎症性腸疾患の特徴を見出し、沖縄県全体で情報を共有することで、医学的および学術的な成果が期待でき、今まで以上により良い沖縄県の医療につながることが期待されます。

　【研究方法】

背景項目については、データの種類に応じて集計（頻度、割合）、あるいは要約統計量

（例数、平均値、中央値等）の算出を行う。

副次評価項目においてはそれぞれの影響因子を探索的に解析するため、単変量解析、

多変量解析を実施する。必要に応じて仮説検定を行う。

【研究に用いられる試料・情報の種類】

対象となる方の当施設で既に保有している臨床情報を調査します。

潰瘍性大腸炎の方：

年齢、性別、手術歴、発症年齢、難治性、罹患範囲、重症度、現治療法等

　クローン病の方：

年齢、性別、家族歴、喫煙歴、発症年齢、病型、肛門病変の有無、現治療法等

【外部への試料・情報の提供】

登録症例をカルテIDとは別の独自の匿名化した番号を付与し、研究事務局へ送付します。匿名化されたデータは被験者の秘密保護に十分配慮し保管されます。

【個人情報の取扱い】

データは被験者の秘密保護に十分配慮し、琉球大学医学部附属病院光学医療診療部の鍵のかかるロッカーで厳重に保管し、解析終了後5年で紙ベースの調査票は速やかに破棄します。連結可能匿名化した電子データは解析のため、事務局の琉球大学医学部附属病院光学医療診療部のLANに繋がれていないパスワードロックのかかるパソコンに保管し、解析終了後5年で削除します。試験結果を発表する際は被験者を特定できる情報を含まないようにします。

【研究組織】

・研究代表者：

金城　福則（浦添総合病院　消化器病センター　顧問）

〒901-2132　沖縄県浦添市伊祖四丁目16番5号

Tel：098-878-0231

・研究事務局・データ登録センター：

琉球大学医学部附属病院　光学医療診療部

（琉球大学大学院医学研究科　感染制御学医科学専攻感染制御特別コース　感染症・呼

吸器・消化器内科学　医局）

【本研究に関する問い合わせ先】

沖縄県立中部病院　診療科名：消化器内科　担当者名：山腰　晃治

沖縄県うるま市宮里281番地

TEL：098-973-4111 （代表）