

研究課題名	炎症性腸疾患患者における血栓性関連因子の後方視的検討
研究の意義・目的	炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病）は、慢性的な腸管の炎症によって下痢や腹痛、血便などをきたす病気で、近年は分子標的薬や免疫抑制薬による治療が進歩しています。一方で、これらの病気は炎症のために血管の中で血の塊（血栓）ができやすくなることが知られており、足や肺、腸の血管に血栓ができる「静脈血栓塞栓症（VTE）」を合併することがあります。また、薬剤の種類によっては血栓症のリスクに違いがある可能性も指摘されています。 本研究は、当院消化器内科で分子標的薬または免疫抑制薬による治療を受けている炎症性腸疾患の患者さんを対象に、過去の診療記録を後方視的に調べ、(1) 薬の種類ごとの VTE の発症頻度、血液検査でわかる血栓の指標（D-dimer）の陽性率を明らかにし、(2) 心筋梗塞や脳梗塞などの心血管イベントの頻度、ならびに VTE の発症に関連する要因を検討することを目的としています。これらの結果は、今後の炎症性腸疾患診療において、より安全な薬剤選択や血栓症の予防に役立つことが期待されます。
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ～2030 年 3 月 31 日
研究協力を お願いしたい方 （対象者）	2007 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に、当院消化器内科で潰瘍性大腸炎またはクローン病と診断され、VTE の評価または D-dimer 測定が行われた方
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせて いただく試料・情報等の項目	電子カルテおよび診療データウェアハウスから以下の情報を後方視的に収集し、薬剤クラス別の VTE 発症率・D-dimer 陽性率および関連因子について解析を行います。本研究のためにあらためて来院・採血・検査を行うことはありません。 ・患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴、飲酒歴、家族歴、合併症（高血圧、糖尿病、脂質異常症、悪性腫瘍、心血管疾患、慢性肝疾患、慢性腎臓病、過去の VTE 既往等）、併用薬 ・疾患情報：IBD の病型（潰瘍性大腸炎／クローン病）、診断日、罹病期間、病変範囲、疾患活動性、合併症の有無 ・治療情報：分子標的薬・免疫抑制薬の薬剤名、投与開始日・終了日、投与量、投与経路、治療反応性、5-アミノサリチル酸製剤・ステロイド・抗血小板薬・抗凝固薬等の併用状況 ・血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、AST、ALT、アルブミン、BUN、血清クレアチニン、eGFR、CRP、D-dimer、フィブリノゲン、PT、APTT 等 ・尿検査・便検査：尿一般検査、便潜血、便中カルプロテクチン等 ・画像検査：造影 CT、MR エンテログラフィ、下肢ドプラ超音波、肺血流シンチグラフィ、心エコー等の所見 ・内視鏡検査：大腸内視鏡所見、上部消化管内視鏡所見等 ・アウトカム情報：VTE および心血管イベントの発症の有無・発症日・症状・診断検査、抗血栓療法の内容、転帰、入院・手術・死亡情報

試料・情報を 利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称	この研究は、公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科消化器内科学のみで行います。 【研究責任者】 大阪公立大学医学部附属病院 消化器内科 細見 周平
個人情報の取り扱い	この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。 この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。
本研究の 利益相反	本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力を したくない場合	診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。
連絡先	担当者：細見 周平 所属：大阪公立大学大学院医学研究科 消化器内科学 住所：大阪市阿倍野区旭町 1-4-3 電話番号：06-6645-3811（消化器内科）