

「小児炎症性腸疾患における血栓塞栓症の実態調査」

1. 研究の対象

2012年1月1日から2022年12月31日に当院および共同研究施設で診療を受けていた潰瘍性大腸炎・クローン病の患者さん

2. 研究目的・方法

成人の潰瘍性大腸炎やクローン病などの炎症性腸疾患患者さんでは血管に血栓ができやすいと言われていています。一般的には下肢の静脈に血栓が生じ、むくみや痛みを生じたり、無症状である方も多いとされています。しかし、下肢静脈から肺動脈に血栓が飛んでつまと肺塞栓症が起きたり、腸、心臓(冠動脈)や脳の動脈に血栓がつまと腸管虚血・壊死、狭心症や心筋梗塞、脳梗塞などが生じ、カテーテル治療や手術が必要となり、重症例では死亡する場合があります。成人ではこのような炎症性腸疾患患者さんには、血栓塞栓症の予防のために抗凝固療法を行うことが推奨されていますが、小児に対しての指標はありません。わが国では小児期に発症した血栓塞栓症を合併した炎症性腸疾患さんが、どのくらいの頻度で重篤化しているか、明らかとなっておりません。これらの実態を解明することで、どのような患者さんに血栓症の合併が多く、重篤化に至っているかの特徴と経過を把握し、どのような患者さんに血栓塞栓症重篤化・死亡のリスクがあり、血栓症の予防治療をするべきか、といった、診療において、非常に重要な研究結果が得られるものと考えております。本研究は、わが国での小児期に発症の炎症性腸疾患患者さんにおける血栓症の頻度や重篤化・死亡例の実態を全国調査することを目的としています。当院および共同研究施設にて、2012年1月から2022年12月までの間に診療していた17歳以下の炎症性腸疾患患者さんの血栓症合併数、重篤化・死亡症例の数をアンケート形式で一次調査を行います。その後、二次調査として血栓症の発症例について、年齢・性別・病歴・治療法・血液検査所見や血栓症の発生部位や治療法、転帰(死亡を含む)について各施設で収集し、その特徴や危険因子について解析します。

研究機関 倫理委員会承認日～ 2030年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報(年齢、性別、病歴・罹病期間、治療歴、併存する疾患、手術の有無、入院期間、血液検査所見、血栓症発症の有無・発生部位、血栓症による治療経過や、死亡・後遺症の有無などを含む治療転帰、など)を日本小児IBD研究会役員所属施設

(<http://pedibd.kenkyuukai.jp/special/?id=27841>)で収集

4. 外部への試料・情報の提供

(提供：なし)

5. 研究組織

宮城県立こども病院など

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所 宮城県仙台市青葉区落合 4-3-17

Tel 022-391-5111

宮城県立こども病院 消化器科 星 雄介

研究責任者：

宮城県立こども病院 消化器科 星 雄介

研究代表者：

宮城県立こども病院 消化器科 虻川大樹