

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2006年1月1日 ～ 2025年12月31日の間 に、クローン病のために虎の門病院消化器内科に入院・通院し、生物学的製剤（インフリキシマブ、アダリムマブ、ベドリズマブ、ウステキヌマブ、ミリキズマブ、リサンキズマブ、グセルクマブ）や分子標的薬（ウパダシチニブ）の投与を受けられた方

【研究課題名】

Difficult-to-treat クローン病の臨床的特徴

【研究の目的・背景】

《目的》

Difficult-to-treat クローン病の症状や内視鏡所見などの臨床的特徴を明らかにすることです。

《研究に至る背景》

炎症性腸疾患（IBD）の診療は、生物学的製剤や分子標的薬など advanced therapy の導入により大きく進歩しました。しかし、これらの作用が異なる複数の治療を行っても治療に難渋する患者さんは少なくありません。このような背景を踏まえ、国際的には「Difficult-to-treat (DTT) IBD」という概念が提唱されました。IBDであるクローン病（CD）は、腸管の全層性慢性炎症により、消化管に狭窄、瘻孔、穿孔を引き起こす疾患です。特に DTT-CD の患者さんは、繰り返す炎症と手術により短腸症候群などの消化管機能障害を起こす方が多く存在します。本研究では、予後不良な DTT-CD の臨床的特徴を後ろ向きに検討し、その特徴を明らかにすることを目的としました。本研究で得られた知見は、DTT-CD の治療成績の向上と患者さんの予後の改善に寄与すると考えられます。

【研究期間】

2026年9月17日 ～ 2026年12月31日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌

等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院 消化器内科 医長 松井啓 において研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院外に提供しません。

【利用する診療情報】

診療情報： 性別、年齢、身長、体重、喫煙歴、罹病期間、病型、発症年齢、病気の behavior、
肛門病変の有無と手術歴、消化管手術歴、内科的治療歴、腸管外合併症の種類と有無、臨床的重症度（CDAI）、内視鏡的活動度（Simple endoscopic score for Crohn's disease: SES-CD）、Alb、CRP、LRG、WBC、Lym、Hb、Ht、有害事象。

【研究代表者】

虎の門病院 消化器内科 医長 松井啓

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：消化器内科 ・ 松井啓

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

虎の門病院 消化器内科 松井啓

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用さ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いたしませんので、2026 年 10 月 31 日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 消化器内科 ・ 松井啓

電話 03-3588-1111(代表)