

《課題名》 クロウン病手術症例における短期・長期成績の検討 Part 2

《研究対象者》 2006年1月1日から2026年1月31日までの期間に、滋賀医科大学医学部附属病院 消化器・乳腺・小児・一般外科においてクロウン病と診断されて手術を受けられた方。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加(情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

研究課題名: クロウン病手術症例における短期・長期成績の検討 Part 2

研究責任者: 滋賀医科大学 外科学講座 消化器・乳腺・小児・一般外科 助教 小島正継

研究期間: 滋賀医科大学学長許可日から2028年3月31日

(2) 研究の意義、目的について

「背景」 クロウン病は原因不明の炎症性腸疾患であり、主に小腸から大腸にかけて狭窄や穿通、穿孔病変を起こします。難治性であり、生涯にわたって複数回の手術を要することもあります。近年、小腸内視鏡や生物学的製剤、分子標的治療薬の登場により、手術適応病変の病型に変化が生じていることが推測されます。また、手術法に関しても、再発が起きにくいとされる吻合法（Kono-S法）が開発され、術後の短期および長期経過についても変化が生じていると思われます。

「目的」 クロウン病手術症例の病型、術後経過を解析することで、内視鏡的治療、生物学的製剤、手術法の有効性を評価することを目的とします。

「意義」 内視鏡的治療、生物学的製剤、手術法の有効性を評価することで、治療指針に改善が図られれば、難治性であるクロウン病の治療について改善が期待されます。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

当院の電子カルテより、クローン病患者を抽出し登録します。当院で2006年1月1日から2026年1月31日までに手術を受けられたクローン病患者さんについて、診療記録から得られる臨床経過、画像検査、血液検査などを調査し、クローン病の各種治療の有用性について検討いたします。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《利用する試料・情報の項目》

通常の診療で得られる情報のみ用います。具体的には、身長・体重・年齢・性別などの情報、併存疾患・既往歴・投薬歴・治療歴などの情報、採血・画像検査・内視鏡検査などの情報、症状・手術術式・術後合併症・クローン病再燃の有無・症状の変化などの疾患や臨床経過に関する情報を利用いたします。本研究で利用するためだけに採取する情報はありません。

(4) 個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

《情報の管理について責任を有する者》

研究責任者である滋賀医科大学医学部外科学講座 助教 小島正継が責任を負います。

(5) 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。公表の際には個人が特定されることがないように十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関して問い合わせをすることができます。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には、下記

(8)にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 外科学講座 小島 正継

住所: 520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号: 077-548-2238

メールアドレス: [hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp](mailto:hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp) (外科学講座医局)