

## 《研究課題名》

潰瘍性大腸炎手術症例における短期・長期成績の検討

## 《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・一般外科において潰瘍性大腸炎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、対象となる方のカルテ情報、診療用に採取された血液、体液、組織検体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。試料・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。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）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

《研究期間》 研究期間：滋賀医科大学学長許可日から **2028 年 3 月 31 日**

《研究責任者》 滋賀医科大学 外科学講座 小島正継

### （２）研究の意義、目的について

#### 《意義》

瘍性大腸炎は原因不明の炎症性腸疾患です。治癒するのは難しく、ときに内科的な治療では改善が困難となったり、炎症が持続することにより癌になったりすることがあります。そのような場合には大腸をすべて切除する大腸全摘術などの外科的治療が必要となります。近年、潰瘍性大腸炎に対するお薬の開発が進んだこともあり、手術適応となる方の年齢や病気の状態（病態）などに変化が起きていることが推測されます。また、手術の方法についても、腹腔鏡手術の普及、肛門からの鏡視下手術の開発などがあり、術後の短期および長期の経過についても変化が生じていると思われま

#### 《目的》

潰瘍性大腸炎の手術症例の病態、術後経過を解析することで、薬剤療法、手術法の有効性を評価することを目的としています。

### （３）研究の方法について

#### 《研究の内容》

オプアウト

当院の電子カルテより、潰瘍性大腸炎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潰瘍性大腸炎の患者さんについて、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、潰瘍性大腸炎の各種治療の有用性について検討いたします。

#### 《利用する試料・情報の項目》

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・病理検査・細胞表面および細胞内の各種抗原に関する検査・術後排便機能・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試料はありません。

#### 《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

#### (4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

#### (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) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：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

オプトアウト

電話番号：077-548-2238

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