

## 《課題名》クローン病手術症例における短期・長期成績の検討

《研究対象者》2000年1月～2019年11月までに滋賀医科大学医学部附属病院消化器外科において「クローン病」と診断され、手術を施行された方

### 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記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大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。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：クローン病手術症例における短期・長期成績の検討

研究期間：承認日（2018年12月17日）～2023年11月

研究機関・実施責任者：滋賀医科大学 《所属》外科学講座教授 《氏名》谷 眞至

### （2）研究の意義、目的について

#### 《研究の意義、目的》

近年、日本におけるクローン病の罹患患者数の増加に伴って手術を要する症例も増加していますが、内科的治療である各種免疫抑制剤や分子標的剤の使用による周術期に与える影響は明らかになっておりません。

本研究では、滋賀医科大学医学部附属病院でクローン病に対する手術を施行された患者さんを対象に、術前治療や術後経過などの様々な臨床病理学的因子を解析し、クローン病手術症例の短期的・長期的成績を検討することを目的としています。

### （3）研究の方法について

#### 《研究の方法》

当院において2000年1月～2019年11月までにクローン病の手術を受けた患者さんを対象として、電子カルテより登録番号、性別、年齢、身長、体重、BMI、既往歴、現病歴、アレルギー、術前合併症・併存疾患、クローン病の罹患部位、肉眼所見、内視鏡所見、病理組織学的所見、自覚症状・他覚所見、重症度スコア、術前・術後の採血結果（血算、白血球分画、生化検査（ALT, AST, T-Bil, Cre, eGFR, CRP, PT, APTT, D-ダイマー, PCTなど）、Glasgow prognostic score、Prognostic nutritional index、術前に施行された内科的治療において使用した薬剤の種類、投与量や寛解維持期間、手術日、手術時間、出血量、輸血量、術式、術後合併症の有無と詳細、有害事象（術後28日以内）の有無と詳細、術後在院日数、院内死亡、5年全生存率、腸管外病変の再発などの情報を解析します。

### （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。

#### **(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。

#### **(6) 研究計画書等の入手又は閲覧**

本研究の対象となる方は、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する研究計画書等の資料を入手・閲覧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試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、2023年11月30日までに下記（8）にご連絡ください。

#### **(8) 問い合わせ等の連絡先**

実施責任者： 滋賀医科大学 外科学講座 消化器・乳腺・一般外科 教授 谷 眞至

問い合わせ先： 滋賀医科大学 外科学講座 消化器・乳腺・一般外科 助教 植木智之

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