

潰瘍性大腸炎の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの 診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 一般・消化器外科 職名 専任講師
氏名 岡林 剛史
連絡先電話番号 03-5363-3800

実務責任者 所属 一般・消化器外科 職名 助教
氏名 茂田 浩平
連絡先電話番号 03-5363-3800

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「10 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2000 年 1 月 1 日より 2030 年 12 月 31 日までの間に、一般・消化器外科にて潰瘍性大腸炎の治療ため入院し、手術を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20211143

研究課題名 潰瘍性大腸炎手術症例に関する国際的なデータベースの構築

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学 (一般・消化器)

共同研究機関

Massachusetts General Hospital,

Department of General & Gastrointestinal Surgery

King Hussein Cancer Center, Department of Surgery

研究責任者

Hiroko Kunitake

Mahmoud Al-Masri

4 本研究の意義、目的、方法

潰瘍性大腸炎は特定疾患の一つであり、2014 年には国内で約 22 万人が罹患しています。潰瘍性大

腸炎に対しては内科的治療の発展により、薬物療法が奏功し長期に渡り寛解維持できる症例も増えてきました。しかし、内科治療にて効果が得られない症例や悪性腫瘍を合併した症例には外科治療が必要になります。現在でも 20~30%の潰瘍性大腸炎患者が手術を必要とすると報告され、内科治療が有効であるからこそ長期にわたり潰瘍性大腸炎を罹患することにより炎症性の発癌が増加すると考えられています。そのため、今後更に手術の適応となる症例は増加すると予測されます。一方、潰瘍性大腸炎関連手術の各施設での症例数は少なく、大規模なデータによるエビデンスが無いのが現状です。また、潰瘍性大腸炎に対する手術は大腸全摘術が基本ですが、全大腸を切除し回腸と肛門管または肛門をつなぐこの術式は縫合不全および術後排便機能障害を始めとした合併症の発生頻度が高く、さらなる手術内容や周術期管理の改善が必要とされています。

本課題は、潰瘍性大腸炎手術症例に関する国際データベースを構築する初の研究です。本研究により、潰瘍性大腸炎手術患者の予後や手術成績に関して多数例での解析が可能となり、また治療内容や治療成績の国際的な比較検討が可能となります。本研究では、日本、アメリカ、ヨルダンにおける潰瘍性大腸炎手術のハイボリュームセンターにおいて潰瘍性大腸炎手術症例のデータベースを集積します。それにより施設間における手術適応、手術方法、短期・長期成績などを明らかにし、各国基幹病院における潰瘍性大腸炎手術・治療成績の大規模データを構築・発信し、さらに、適応や術式の統一化を図ることで、世界的な潰瘍性大腸炎治療の標準化に寄与することを目的とします。

研究方法としては、日本、アメリカ、ヨルダンの 3 カ国 3 施設の各国炎症性腸疾患手術治療基幹病院の潰瘍性大腸炎手術症例データベースを統合して、術後合併症の発生頻度などの治療成績と患者ごとの特徴や術式との関係について統計学的な検討を行います。

5 協力をお願いする内容

当院で手術を受けた際の、年齢や性別などの他、現病歴、内服歴、既往歴、採血や画像検査などの検査情報、手術情報、病理学的所見、手術後の経過などの情報および診療記録を利用させていただきます。

また、本研究で臨床的に有用となる結果が得られた場合は、今後前向き研究の検証を行う可能性があります。本研究で得られたデータを追加研究で利用する可能性があります。本研究の趣旨に賛同する施設が新規に現れた場合、その施設を共同施設として慶應義塾大学医学部倫理委員会で審査したのち本研究で作成したデータベースを共有する可能性があります。その際は改めて研究計画書を作成し、情報公開内容を更新いたします。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日(倫理審査結果通知書発行日)より西暦 2030 年 12 月 31 日まで

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。

- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 結果の公表

本研究の研究成果は各種学会で発表および出版されます。結果および成果に関してご質問やご確認がある場合は「10 お問い合わせ」に示した連絡先までお願いいたします。

9 利益相反

本研究に際して本研究に関わる研究者個人及び研究機関としての利益相反はございません。

10 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。個人情報の保護および本研究の獨創性に支障のない範囲で研究計画や方法を公表いたします。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。研究同意後に同意撤回された場合も、研究対象となる方に一切の不利益はございません。

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

病院名:慶應義塾大学病院

病院所在地:〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

担当者:慶應義塾大学病院一般・消化器外科 岡林剛史

Tel (03) 5363-3800 (一般・消化器外科学教室直通)

以上