「クローン病に対する手術治療の後ろ向き観察研究」に対するご協力のお願い

研究責任者　岡林 剛史
研究機関名　慶應義塾大学医学部
（所属）　外科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を，慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと，倫理指針および法令を遵守して実施します.

今回の研究では，同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて，情報を公開しております．なお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「８ 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

2006 年 1 月～2023 年 12 月の期間に，当院で手術を受けられたクローン病の患者さん.

２　研究課題名

承認番号　20241144

研究課題名　クローン病に対する手術治療の後向き観察研究(Corhn’s Retrospective Observational Surgical study 略称: CRONOS 試験)

３　研究組織

研究代表機関	研究責任者
慶應義塾大学病院 外科学（一般・消化器）	専任講師 岡林　剛史

共同研究機関	研究責任者
大阪大学　外科学	准教授　荻野　崇之
東北大学　総合外科学	特命教授　大沼　忍
兵庫医科大学　消化器外科学講座炎症性腸疾患外科	臨床講師　桑原　隆一
横浜市立市民病院　炎症性腸疾患科	部長　辰巳　健志
九州大学　臨床・腫瘍外科学	助教　永吉　絹子
東邦大学医療センター佐倉病院　外科	講師　佐藤　雄

帝京大学　外科学	教授　落合大樹
国立病院機構長崎医療センター　外科	消化器外科部長　竹下浩明
神戸大学　食道胃腸外科学	特命准教授　松田武
東京科学大学　消化管外科学	教授　絹笠祐介
群馬大学医学部付属病院　外科学	助教　白石卓也
北海道大学　消化器外科Ⅰ	サブチーフ　市川伸樹
愛媛県立中央病院　外科	消化器外科部長　渡部美弥
北里大学　外科学	教授　内藤剛
大分大学　消化器・小児外科	教授　猪股雅史
市立大津市民病院　一般・乳腺・消化器外科	部長　田中慶太朗
自治医科大学　消化器一般移植外科学	教授　堀江久永

４　本研究の目的、方法

クローン病患者さんにおける腹腔鏡手術の短期成績および長期成績について検証することを目的とします．慶應義塾大学病院，大阪大学医学部附属病院，東北大学病院，兵庫医科大学病院，横浜市立市民病院の 5 施設を含むクローン病手術症例のデータを統合し，術後合併症の発生頻度などの治療成績と患者さんの背景因子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

診療録より，患者さんの年齢や性別，クローン病の病歴，既往歴などの背景因子，手術前後での血液検査所見，手術内容，術後合併症の発生の有無などの手術後の短期成績，手術後の治療内容・治療経過などの長期成績の情報を集積し，解析致します.

６　本研究の実施期間

研究実施許可日～2034 年 12 月 31 日

７　外部への試料・情報の提供

本研究で利用する患者識別に用いる情報は，患者識別番号（カルテ番号もしくは症例識別番号）のみであり，本人を識別するために氏名，イニシャル等の個人情報は使用しません．本研究で解析に用いるデータベースにおいては患者識別番号を削除し，登録番号に仮名加工化を行います．研究対象者のデータを自機関外に提供する場合には，症例識別番号を使用し，個人情報保護のための最大限の努力を行います.

８　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.

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，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.

実施機関名	慶應義塾大学病院
所属・役職	外科学（一般・消化器）
担当者氏名	茂田　浩平
電話番号	03-5363-3800
メールアドレス	ohlkoh@keio.jp

以上