奈良県立医科大学　（または各共同研究機関）　研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	クローン病の肛門病変に対する治療の問題点解明に関する検討 （直腸空置状態での発癌および直腸切断術後合併症について） [倫理審査受付番号：第 4925 号]
研究責任者氏名	小山　文一
研究機関長名	庄　雅之
研究期間	研究実施許可日　～2028 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 疾患名：クローン病　　/　診療科名等：消化器外科学講座　炎症性腸疾患外科 受診日：1990 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日までに手術を行った患者さん
研究に用いる試料・情報の種類	□試料等　☑カルテ情報　□アンケート　□その他（　　） 取得の方法：☑診療の過程で取得　□その他（　　）
研究目的・意義	クローン病には肛門に病変が出現することがあり、炎症が長期化すると癌化することがあります。そのため肛門病変の悪化のために手術する場合には癌の懸念も含めて、直腸切断術といって肛門すべてを切除する手術が行われることがあります。しかしこの手術では排尿や性機能の神経障害が発生したり、創部の治りが悪かったりする場合があり手術治療として本当に推奨できるものかはっきりしない部分があります。肛門病変の悪化により人工肛門となる場合もありますが空置といって人工肛門により肛門に便が流れない状態が長くなると癌化の懸念となるとも言われています。しかし本当に空置で癌化が多いのか明確ではありません。そこで、クローン病手術を行っている全国主要外科施設の状況を調査し、明確な治療指針を作成することを目的に研究を行います。直腸切断術後の合併症および空置状態での癌化について検討し直腸切断あるいは空置状態のどちらを推奨するべきかを明らかにします。どうするべきかがはっきりすれば患者さんへよりよい治療法をお勧めできることになります。

研究の方法	研究実施許可日時点で得られる、1990 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに手術を受けられた患者さんの通常診療で取得したカルテ情報を用いてデータ解析を行います。カルテ情報には年齢、性別、手術歴、癌化の有無、癌の組織型、病期、治療法、術後合併症、手術による QOL の変化（就労や就学などの生活状況）を含みます。診療録にデータの記載がない項目については収集を行いません。追加で何らかの検査、診療が必要となること、新たにご負担いただく事項はありません。 なお、直腸切断術と人工肛門造設による肛門病変空置例はその術式に分けて、癌化率や合併症率についてそれぞれ兵庫医科大学および横浜市立市民病院にて解析します。
外部への試料・情報の提供	代表機関に収集した情報を送付する時点で、各共同研究機関は研究用の ID を割振り，氏名と研究用 ID との対応表を作成します。対応表のファイルにはパスワードを付け，各機関で厳重に保管されます。代表機関では各機関の対応表はなく個人を特定することはできません。
研究組織	兵庫医科大学消化器外科学講座炎症性腸疾患外科（研究責任者　池内浩基）を代表として、以下に示す各共同研究施設（各共同研究施設）にて行われます。横浜市立市民病院 炎症性腸疾患センター（黒木博介）,東北大学 総合外科（渡辺和宏）、東北労災病院 大腸肛門外科（高橋賢一）、東京女子医科大学 消化器・一般外科（小川真平）、JCHO 東京山手メディカルセンター 大腸肛門外科（古川聡美）、横浜市立大学附属市民総合医療センター 炎症性腸疾患センター（木村英明）、名古屋大学 消化器・腫瘍外科（中山吾郎）、三重大学　消化管・小児外科（問山裕二）、大阪大学医学部附属病院　消化器外科　（荻野 崇之）、奈良県立医科大学　中央内視鏡部（小山　文一）、九州大学大学院医学研究院　臨床・腫瘍外科（水内祐介）、獨協医科大学　下部消化管外科（水島　恒和））。
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。この研究にご自身の情報を使用してほしくない方は当科の意思にお伝えください。研究にご協力いただけない場合でも皆様の不利益につながることはありません。またこの研究に参加することで得られる利益もありません。ご不明な点があればお問い合わせください。
本研究に関する連絡先	研究代表機関 （診療科名）兵庫医科大学　炎症性腸疾患外科 （実務責任者）内野　基 [電話]（平日 9～17 時）0798－45－6371 共同研究機関：奈良県立医科大学 研究責任者氏名：小山　文一 電話：（平日 9～17 時）0744-22-3051