

『潰瘍性大腸炎術後の Pouch 機能率の検討. 術後早期機能率、長期機能率、pouch failure の要因と治療に関する診療動向調査』について

潰瘍性大腸炎では手術が必要となる患者さまもいらっしゃいます。手術となると、大腸全摘、回腸嚢作成による肛門温存手術が標準手術術式となっており、術後の肛門機能維持は良いと報告されておりますが、合併症により肛門機能が維持できず永久的人工肛門となる症例が存在します。そのために、潰瘍性大腸炎で肛門温存手術を行った患者さまの経過を全国規模で調査することにより、肛門温存手術経過の一定の見解を得ることができると判断されます。

そこでこのたび、研究班の参加施設を対象に、診療内容に関する調査を実施することといたしました。当施設も研究班に参加しております。

●調査の方法

調査を行う施設：難治性腸管障害に関する研究班に参加する施設（医療機関）のうち外科プロジェクトメンバー約 12 施設

対象となる患者さん：2005 年 1 月 1 日から 2014 年 12 月 31 日までに、奈良医大で肛門温存手術を受けた潰瘍性大腸炎の患者さん、2017 年 3 月 31 日まで追跡します。

調査項目：性別、年齢、罹病期間、重症度、手術年月日、手術適応、手術術式、術後治療、術後合併症の発生状況、長期回腸嚢機能率など

調査データは、個人を特定する情報をいっさい含まない形で、研究事務局に集められます。

日本全国の医療機関から集められたこれらの情報を分析し、

①術後合併症の発生率

②術後長期の回腸嚢機能率

など、日本の潰瘍性大腸炎患者様の手術経過の実際の動向を把握することがで

きます。

この調査結果は、今後標準治療のさらなる普及を進めるにあたり大変役立つ情報となります。

●調査期間

2016年6月20日～2017年3月31日

●調査の対象となる患者さんへ

1. この調査で集められるデータは、カルテ等あなたが治療を受けた医療機関にすでに存在する情報のみを使用します。この調査により新たな検査や負担は発生しません。
2. 事務局に集められた情報から、あなた個人が特定されることはありません。
3. この研究の結果は、学術雑誌や学会にて発表し、潰瘍性大腸炎診療の進歩に役立てていくこととなりますが、公表する際にも個人情報を使用されることはありません。
4. この調査は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して行います。当施設の倫理委員会において、この調査の対象となった方の不利益にならないことや医学の発展に役立つ情報が得られることが確認され、承認を受けています。

●この調査への協力は任意です。

この調査で使用するデータは、カルテ等あなたが治療を受けた医療機関に、すでに存在する情報のみを使用します。この調査により新たな検査や負担は発生しません。

そのため、患者さんお1人ずつのこの調査へのご協力の意思をあらためてうかがわずに、この「お知らせ」の配布を以て、患者さんのご同意をいただいたものとして実施されます。

調査の趣旨をご理解いただき、この調査にご協力を賜りますようお願いいたします。

同意されない場合、撤回される場合は特に不利益はございませんのでお問い合わせください。不同意、同意撤回に関しては分析、発表後にはしかねる場合があります。

この調査でのデータの使用を希望されない場合や、途中からデータの使用取りやめを希望される場合は、下記の「お問い合わせ先」にご連絡ください。

お問い合わせ先

調査実施責任者

◆主任研究責任者

兵庫医科大学 炎症性腸疾患学講座 池内浩基

◆研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 消化器外科・小児外科・乳腺外科 植田 剛

奈良県立医科大学附属病院 中央内視鏡・超音波部 小山 文一

◆研究事務局

奈良県立医科大学附属病院 消化器外科・小児外科・乳腺外科 植田 剛

◆問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 植田 剛

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 番地

電話番号 0744-22-3051（代表） 内線 3419