

高齢潰瘍性大腸炎の手術リスク因子と術後合併症リスク因子の検討

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

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できますのでお申出ください。

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いたしませんので、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	高齢潰瘍性大腸炎の手術リスク因子と術後合併症リスク因子の検討
倫理審査受付番号	第3811号
研究期間	2021年 6月倫理審査承認日～2025年 4月30日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に消化器外科・炎症性腸疾患内科を受診された、潰瘍性大腸炎の方 2012年 4月 1日～2020年 3月31日
研究に用いる試料・情報	カルテ情報
研究概要	(研究目的、意義) 高齢者における潰瘍大腸炎(Ulcerative Colitis: 以下UC)の術後合併症と死亡リスク因子は、心臓病、糖尿病の既往や、緊

急・準緊急手術などが報告されています。よって既往歴があるUCの難治例に対する手術の早期の決定は、術後合併率と死亡率を低下させる可能性があるのですが、緊急手術、準緊急手術を回避することは困難であります。また低アルブミン血症もリスク因子として報告されていますが、それだけでは手術決定の判断材料とはなりません。現在、新しい生物学的製剤の登場で内科加療はより複雑化しており、治療を継続するか手術に踏み切るべきか判断に迷うことも多く、手術のタイミングを失うことで、敗血症や播種性血管内凝固症候群など、危険な状態での手術となってしまうことがあります。

<目的>

内科治療に反応せず手術に至るリスク因子と、手術症例の術後合併症と死亡リスク因子について検討することを目的としました。

<意義>

リスク因子を特定することで、内科的治療の経過中に適切なタイミングで手術適応を決定し、安全に手術を行うことができます。

(研究の方法)

60歳以上を高年齢者とし、入院が必要な中等症から重症の高年齢UCの入院時の患者背景、既往歴、検査値、疾患活動性、治療内容を調査し、内科治療に反応せず手術に至るリスク因子を明らかにします。

また、難治例に対して手術を行った症例を対象とし、手術前の患者背景、既往歴、検査値、疾患活動性、手術内容を調査し、術後合併症と死亡のリスク因子を明らかにします。

患者背景は、年齢、性別、Body Mass Index (BMI)、performance status(PS)、輸血の実施状況、オピオイド系鎮痛剤の使用状況を

既往歴は、Charlson risk index(CRI)を

検査値は、血清アルブミン値、C反応性蛋白、白血球数、白血球分画、ヘモグロビン量を

疾患活動性は、発症日、罹病期間、罹患範囲、重症度、内視鏡所見、ステロイド抵抗性の有無を

治療内容は、ステロイド総投与量、免疫調節剤、カルシニューリン製剤、生物学的製剤の使用について

手術内容は、術式、手術時間、出血量、輸血の実施状況をそれぞれ調査します。

術後合併症はClavien-Dindo分類 \geq grade3とし、死亡は在院中死亡と定義します。

(個人情報取扱い)

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(匿名化といいます)上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする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。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学病院 炎症性腸疾患外科
池内 浩基（研究責任者）
堀尾 勇規（研究担当者）

TEL | （平日 9 : 00 ~ 16 : 00） 0798-45-6372（医局）
（上記時間以外） 0798-45-6111（代表）
