

兵庫医科大学 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すので、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	潰瘍性大腸炎に合併する発癌症例の臨床的特徴と術式の選択 [倫理審査受付番号：第 4210 号]
研究責任者氏名	池内 浩基
研究期間	2022 年 10 月 18 日 ~ 2023 年 12 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：潰瘍性大腸炎 / 診療科名等： 炎症性腸疾患外科
	受診日：西暦 2014 年 1 月 1 日 ~ 2021 年 12 月 31 日
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（ ）
研究目的・意義	潰瘍性大腸炎（以下 UC）の患者数は世界的に増加傾向にあります。今までは内科的治療に奏功せず難治で手術となるものが大半を占めていましたが、近年は内科的治療の選択肢が増加し手術を回避できる症例も増えています。一方で罹病期間が長期化し、炎症性発がんの症例が増加しています。 がんの術式としては、本邦では大腸全摘・J 型回腸囊肛門吻合術（IPAA）が行われていますが、患者さんの背景によっては IPAA が困難な場合もあります。そこで、本研究は、がんで手術となる症例の臨床的特徴を、難治で手術となる症例と比較検討し、IPAA を成功させるための術前準備について考察することを目的として行います。術前に対策することで癌症例に対して IPAA ができれば残存肛門管粘膜の UC 再燃や発がんを予防できたり永久人工肛門を回避することが可能になります。
研究の方法	2014 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに当科で手術を行った UC604 例のうち、癌（異形成を含む）で手術となった 188 例、難治で手術となった 255 例の計 443 例を対象とし、患者背景、術前内科治療、手術適応、術前栄養状態（アルブミン、リンパ球数、肥満度）を比較検討します。
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（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。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：炎症性腸疾患外科 担当者氏名：桑原 隆一 [電話]（平日 9 時～16 時 45 分）0798 - 45 - 6372 （上記時間以外） 0798 - 45-6111