

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ないので、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	潰瘍性大腸炎手術症例における包括的合併症指標の検討 [倫理審査受付番号：第 4400 号]
研究責任者氏名	池内浩基
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木敬一郎
研究期間	2023 年 5 月 24 日 ~ 2025 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：潰瘍性大腸炎 診療科名等： 炎症性腸疾患外科
	受診日：西暦 2012 年 4 月 1 日 ~ 2020 年 3 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 ()
	取得の方法： 診療の過程で取得 その他 ()
研究目的・意義	目的：全ての術後合併症を重症度によって重み付けし、一つの数式に統合した包括的合併症指数 (CCI) が新しい評価システムとして報告されています。今回、潰瘍性大腸炎(UC)で手術を行なった患者さんを対象に CCI を適用することにより、従来の評価システムである Clavien-dindo 分類 (CDC)と比較することを目的としました。 意義：一般的な術後 30 日以内での CDC の評価では、術後罹患の全領域を描写しきれておらず、負担が過小評価されている可能性があることが報告されています。また炎症性腸疾患領域での報告も少ないので、今回の検討は新たな知見となる可能性があります。
研究の方法	2012 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までの潰瘍性大腸炎(UC)に対して当院で初回の手術を施行させていただいた患者さんを対象とします。術後の合併症は CDC に従ってランク付けし、術後 30 日以内と全入院期間で CCI を算出します。カルテ情報から収集する項目としては、年齢、性別、Body Mass Index (BMI)、輸血の実施状況を、既往歴は、ASA(米国麻酔科学会による術前全身状態)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、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、術後合併症は30日以内に発症したものと全入院期間中に起こったものをそれぞれ調査させていただきます。
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：消化器外科 担当者氏名：堀尾 勇規 [電話]（平日9～16時） 0798 - 45 - 6372（医局） （上記時間以外） 0798 - 45 - 6111（代表）