

**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	クローン病ストーマ造設患者に対する手術成績、予後に関する検討 [倫理審査受付番号：第 4678 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	研究実施許可日 2024 年 5 月 24 日 ~ 2027 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：クローン病 / 診療科名等：炎症性腸疾患外科 ----- 受診日：西暦 1974 年 9 月 1 日 ~ 2017 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 ( )
	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（以下 CD）は全消化管に起こりうる慢性炎症が特徴で、肛門病変を合併することがあります。本邦では CD 診断時の肛門病変合併率が 48.9%と報告されています。CD の経過中には肛門病変の悪化等によりストーマ（人工肛門）造設を余儀なくされることがあります。ストーマ造設は患者様やご家族様を中心に非常に大きなイベントです。今回、CD のストーマ造設症例に関する詳細を明らかにすることを目的としました。この結果を今後の治療に役立てることができると考えました。
研究の方法	1974 年 9 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに当科で CD に対し手術を施行した 1351 名の患者さんのうち、ストーマを造設された 422 名の患者さんを対象とします。1974 年 9 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日のカルテ情報を収集し、ストーマ造設の原因、ストーマ閉鎖率、ストーマ閉鎖後の再造設率、ストーマ造設後の長期経過、CD 発症後の累積ストーマ造設率について、患者様の背景（性別、初発年齢、体重、身長、BMI、初回手術年齢、病型、肛門病変の有無、術前内科治療（栄養療法、ステロイド、5 - ASA 製剤、生物学的製剤等）、喫煙歴、飲酒歴、手術回数、診断からストーマ造設までの期間等）、病理検査結果、採血データ、生物学的製剤が CD の保険適応となった 2002 年 5 月以前、以降等、内科治療の変遷による影響を含め手術成績や予後について検討します。

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：長野 健太郎 [電話]（平日、時間外ともに）0798 - 45 - 6372