

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	潰瘍性大腸炎に対する腹腔鏡手術の定型化とその効果の検証 [倫理審査受付番号：第 4898 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	2024 年 12 月 27 日 ~ 2025 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 2018 年 1 月 1 日 ~ 2024 年 4 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 ()
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他 ()
研究目的・意義	潰瘍性大腸炎（以下 UC）に対する基本術式は大腸全摘 J 型回腸囊肛門吻合術（以下 IPAA）ですが、近年は手術手技や手術器具の発達を背景として、腹腔鏡補助下大腸全摘 J 型回腸囊肛門吻合術（以下 Lap-IPAA）が増加しています。一方で手術操作が広範囲に及び、特殊な再建を必要とする IPAA を腹腔鏡補助下で行う場合、開腹手術と比較して手術難易度が高くなり、手術時間が長くなるのが問題となっています。また、Lap-IPAA の手術手技は定型化されておらず、各施設が独自の方法で手術を行っているのが現状です。 本研究は、当科で行っている Lap-IPAA の手術手技の定型化前後での手術成績を比較することで、定型化の効果を検証することを目的として実施します。
研究の方法	2018 年 1 月から 2024 年 4 月までに当科で Lap-IPAA を施行した患者さんを対象とし、手術手技の定型化前の 20 例、定型化後の 125 例の患者背景、手術成績、術後合併症の比較検討を行います。 使用するデータは、2018 年 1 月 1 日から 2024 年 4 月 30 日の患者さんの術後 1 か月までの、年齢、性別、UC 発症年齢、UC 罹病期間、UC の重症度、UC の病型、手術適応、肥満度、既往歴、開腹手術歴、採血データ（アルブミン値、ヘモグロビン値、白血球数、リンパ球数）術前の内科治療（ステロイド、免

	疫調整剤、血球成分除去療法、生物学的製剤の使用) 手術に関するデータ(手術時間、出血量、輸血施行、人工肛門の有無、術後在院日数、術後合併症、周術期死亡)とします。
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：桑原 隆一 [電話] (平日 9 時 ~ 17 時) 0798 - 45 - 6371 (上記時間以外) 0798 - 45 - 6111 [FAX] 0798 - 45 - 6373