

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手縫い腹腔鏡下 IPAA の手術時間延長リスク因子解析 [倫理審査受付番号：第 5061 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	2025 年 6 月 18 日 ~ 2026 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 7 月 31 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、小腸で袋（回腸囊）を作成し肛門と吻合するといったような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ことが問題となっています。この研究は、手術延長のリスク因子を明らかにすることを目的に行います。 手術時間が延長するような高難易度の症例を予測することで、外科治療を行う施設を選定する一助となります。
研究の方法	2018 年 1 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までに、UC に対して Lap-IPAA を施行された患者さんを対象とし、術後 1 か月（2024 年 7 月 31 日）までに炎症性腸疾患外科で通常診療として得られた以下の診療情報を使用して解析を行います。 術前背景情報：年齢、性別、Body Mass Index (BMI)、UC 罹病期間、UC 重症度（厚生労働省診断基準に準拠）、ASA-PS、既往歴、喫煙歴、腹部手術歴、手

	<p>術適応（難治性/重症/癌化など）、緊急/待機手術          術前検査値：アルブミン（Alb）、ヘモグロビン（Hb）、C 反応性蛋白（CRP）、白血球数、リンパ球数          術前治療歴：ステロイド（40mg/日以上全身投与）、免疫調整剤（IM）、血球成分除去療法、生物学的製剤（Anti-TNF 製剤、Vedolizumab、Ustekinumab、JAK 阻害薬）の使用歴          術中・術後情報（30 日以内）：手術時間、出血量、輸血、開腹移行（腹部切開 6cm 以上）、術後合併症（Clavien-Dindo 分類 grade III 以上）、再手術、術後在院日数、周術期死亡の有無</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>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。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>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</p>