

## 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せんので、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	クローン病に対する単孔式腹腔鏡手術における開腹移行のリスク因子と術後転帰についての検討 [倫理審査受付番号：第 5255 号]
研究責任者氏名	堀尾 勇規
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2026 年 1 月 20 日 ～ 2028 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 2018 年 1 月 1 日 ～ 2025 年 12 月 1 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 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	この研究の目的は、クローン病(CD)患者さんに対して当院で行なった単孔式の腹腔鏡手術(single-incision laparoscopic surgery:SILS)における開腹移行となった理由や、手術後の経過に関係する要因を調べることを目的としています。近年、SILSは整容性や低侵襲性の点から注目されており、CDに対しても一定の症例で導入されています。しかし、CDは術前の炎症の程度、瘻孔や膿瘍の有無、既往歴などが多様であり、SILSの適応判断が困難であることが問題です。特に、SILSは術野の制限や器具干渉などにより、手術操作が困難となる可能性があるため、開腹への移行リスクの高い症例の選別は極めて重要です。本研究では、これまで当院で施行されたCD患者さんに対するSILS症例を対象とした後方視的解析により、開腹移行に関連するリスク因子を統計学的に検討することを目的とします。さらに、術後合併症や入院期間といった臨床転帰との関連についても併せて検討します。本研究により、SILS導入における安全性の確保と術式選択の最適化に資するエビデンスが得られることが期待されます。

研究の方法	<p>本研究は、2018 年 1 月 1 日から 2025 年 1 月 1 日までの間に、兵庫医科大学病院の炎症性腸疾患外科において CD に対して SILS を施行された患者さんを対象とした後方視的観察研究です。電子カルテや手術記録、病理報告書などの診療情報を用いて、術中の開腹移行の有無および術後転帰に関連する因子を解析します。対象となる患者さんにおいては、以下の項目を解析に用いるデータとして収集し、統計解析を行います。患者背景として、性別、身長、体重、BMI、モントリール分類、喫煙歴、ASA 分類、病悩期間を収集項目とします。術前の内科的加療については、ステロイド、免疫抑制剤、生物学的製剤、JAK 阻害薬(ヤヌスキナーゼ経路を阻害する経口分子標的治療薬)の使用有無を収集します。また、血液検査データとして、Alb、Hb、CRP、WBC、リンパ球数を術前最終検査値として収集します。手術関連情報として、手術回数(腸管切除術)、手術適応、瘻孔の部位、手術日、術式、緊急手術の有無、手術時間、出血量、輸血の有無、術者の執刀経験数(50 例以下: 0、50 例以上:1)、術前の膿瘍に対するドレナージの有無、術中に偶発的に発見された瘻孔または膿瘍の有無、ならびに追加腸切除またはストーマ造設の有無を手術関連の収集項目とします。手術成績および予後に関しては、術中に切除された小腸の長さ、残存病変の有無を収集します。術後経過については、術後合併症を Clavien-Dindo 分類に基づき評価し、感染性合併症、創部感染症、腹腔内感染症、縫合不全、術後腸閉塞、術後出血、術後再手術の有無を収集項目とします。さらに、術後再入院の有無、最終フォローアップ日および観察期間を予後評価項目として収集します。観察期間は、各患者さんにつき手術日から最終受診日までとし、追跡カットオフ日は、2025 年 12 月 1 日と設定します。これらの情報を解析することで、どのような CD 患者さんが SILS に適しているか、あるいは開腹移行の可能性があるかを明らかにしていきます。</p>
個人情報の取扱い	<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>
本研究に関する連絡先	<p>診療科名等：炎症性腸疾患外科 担当者氏名：堀尾勇規 平日 9-16 時, 時間外ともに TEL：0798 - 45 - 6372 FAX：0798 - 45 - 6373</p>