

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「潰瘍性大腸炎に対する回腸囊肛門吻合術施行後の  
回腸囊関連瘻孔形成性合併症のリスク因子の検討」へご協力をお願い

2004年1月1日から2023年12月31日までに  
当科において潰瘍性大腸炎に対する外科治療を受けられた方へ

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科学 准教授 大北喜基

研究分担者：

三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科学 教授 問山裕二

三重大学医学部附属病院 手術部 准教授 大井正貴

三重大学大学院医学系研究科 医学医療教育学 准教授 吉山繁幸

三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部 教授 奥川喜永

三重大学医学部附属病院 消化管外科 講師 安田裕美

三重大学医学部附属病院 周産母子センター 講師 小池勇樹

三重大学医学部附属病院 周産母子センター 助教 松下航平

三重大学医学部附属病院 消化管外科 講師 川村幹雄

三重大学医学部附属病院 消化管外科 助教 志村匡信

三重大学大学院医学系研究科 先進医療外科学講座先端的外科技術開発学 助教 今岡裕基

三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部 助教 北嶋貴仁

個人情報管理者：

三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科学 非常勤職員 川部知美

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

本研究で潰瘍性大腸炎に対し回腸囊肛門吻合術を行った症例における、潰瘍性大腸炎の術後合併症（回腸囊関連瘻孔形成性合併症）の危険因子を明らかにすることは、今後の潰瘍性大腸炎に対する手術加療における適切な手術術式やタイミングが選択可能となるほか、治療成績が向上することにより術後QOLの向上へと寄与すると考えられます。

2) 研究の目的：

潰瘍性大腸炎に対し回腸囊肛門吻合術を行った症例を対象に、回腸囊関連瘻孔形成性合併症の危険因子を術前ならびに術後の臨床指標などを用いて解明することを目的とします。

## 2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：2004年1月1日から2023年12月31日までに当科において潰瘍性大腸炎に対する手術を受けられた患者様
- 2) 研究期間：許可日より2029年12月31日まで
- 3) 研究方法：潰瘍性大腸炎に対し大腸全摘・回腸囊肛門吻合術を施行した患者の診療記録による単施設観察研究。大腸全摘・回腸囊肛門吻合術前の臨床病理学的因子や術後経過因子を用いて、回腸囊関連瘻孔形成性合併症に着目し、その危険因子や、回腸囊機能不全に与える影響などの臨床的意義を検討します。

### 4) 使用する試料の項目：

該当はありません。

### 5) 使用する情報の項目：

#### 登録時の検査・評価項目

性別、発症年齢、手術時年齢、病悩期間、炎症の範囲、病型、重症度、癌/dysplasiaの合併、壊疽性膿皮症の合併、body mass index、術前ステロイド量、生物学的製剤使用歴、免疫調節薬使用歴、術式、腹腔鏡の使用、輸血、術後感染性合併症、外科手術部位感染

#### 登録から1年毎の定期検診時の診療記録から

慢性回腸囊炎の有無、FDの有無と発生部位、回腸囊機能不全の有無に関する情報

### 6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

### 7) 情報の保存：

「研究対象者の個人情報」は個人情報を特定できないよう加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないよう加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

### 8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。

また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したのみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では消化管外科奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様 に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

< 問い合わせ・連絡先 >

担当者：三重大学医学部大学院医学系研究科 消化管・小児外科学 大北喜基

電話：059-231-5294（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-232-6968