

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部外科学講座消化管・内分泌・小児外科学分野では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：「クローン病における術後栄養評価-至適残存小腸長の検討-」
に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の概要

クローン病の患者様の手術率は生涯でほぼ 100%であり、再手術率も非常に高く報告されています。手術を重ねる毎に腸管長は短縮し、術後の栄養障害（腸管不全，短腸症候群）を招きます。これまで当科で施行したクローン病に対する手術結果を解析することで、術後の栄養改善に有用な情報を見出します。

2. 目的

過去に当施設で行われたクローン病に対する手術結果を解析し、手術後の残存小腸長と術前・術後の栄養状態の変化との関連を検討し、手術時に意識して残すべき小腸長や、栄養改善に寄与する因子を明らかにすることを目的としています。なお、この研究は、クローン病の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2019 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2002 年 4 月から 2017 年 12 月までの期間、宮崎大学医学部附属病院 消化管・内分泌・小児外科で、クローン病に対して手術を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢や性別などの基本情報、診断や病型などの疾病情報、手術情報、入院、退院後の経過情報を利用させて頂き、これらの情報をもとに手術成績と術後の経過を解析します。

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。また、参加拒否をしたい場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。ただし、学会発表等を行ったデータについては、拒否の御意向に応じることはできません。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院 消化管・内分泌・小児外科

職名：助教 氏名：西田 卓弘

電話：0985-85-9284

FAX：0985-85-5814