

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院外科では、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、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：当院のクローン病診療における内科外科連携と術後予後の検証

#### 1. 研究の概要

クローン病は今なお原因不明の難病でありその患者数は年々増加しています。増加の原因としては食習慣の欧米化、日常生活でのストレスの増加などが考えられています。クローン病は小腸や大腸に深い潰瘍ができてしまう病気です。潰瘍がやぶれると腹膜炎になったり、お腹の中に膿の溜まりができたり、となりあった腸管と腸管が交通してしまったり、腸管と皮膚がつながってしまってお腹の皮膚から便がではじめたり、潰瘍が治った後に腸がせまくなったて食べ物を通らなくなったりする病気です。治療の基本はお薬の治療ですが時に手術をしなくてはならない場合があります。クローン病は診断されたあと5年で33.3%、10年で70.8%の患者さんに手術が必要になるといわれています。また手術後の再手術率も5年で16-43%、10年で26-65%といわれており、再手術率をおさえるための治療法が試みられています。

以上から、クローン病に対して当院で行っている手術および手術後のお薬の治療の現状と再手術率を解析し、どんな患者さんに再手術が必要になりやすいのかを調べます。また今後の問題点を考える目的で本研究を計画しました。

#### 2. 目的

本研究は、①クローン病に対し、当院で行っている手術治療とお薬治療の状況と手術後に再度手術が必要となるまでの期間と再手術の頻度を調べます。これによって再手術になりやすい患者さんの特徴を調べ、再手術率をさげるのための治療法を検討します。またクローン病治療における今後の問題点を考えます。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2018年12月まで行われます。

#### 4. 対象者

2003年1月から2018年4月に本院外科に入院され、手術をうけられたクローン病の患者さんが対象となります。

#### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、手術方法、手術後のお薬治療の状況、再手術を行っているかの

情報を利用して頂き、これらの情報をもとに再手術率と再手術までの期間を解析し、どんな患者さんが手術後また早い時期に再度手術が必要になるのかを検討します。

#### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、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（どの研究対象者の試料・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（あるいは、特許に関わる事象）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

（例1）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<sup>注1)</sup>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。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

#### 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外科

職名 氏名

電話：0985-85-2808

FAX：0985-85-3780