

当院では、下記の臨床研究を実施しています。研究概要は以下のとおりです。

【研究課題名】

クローン病手術例の再発危険因子の検討 -多施設共同研究による前向き研究-

*前向き観察研究：日常診療で得られた検査結果などを利用して調査する研究

【目的】

クローン病の手術後には、再発が少なくないことが知られています。再発は患者さんの生活の質を低下させ、社会生活に大きな影響を与えます。術後の再手術率はある程度報告されていますが、術後の再発危険因子については様々な報告があり、一定の見解が得られていません。また、術後再発予防にも様々な治療があり、治療方法の選択について科学的根拠に基づいた方針は定まっていません。このことから、術後の再発予防治療が必要な患者さんを選択し、適切な術後の再発予防治療を行うために、術後再発の危険因子となりうるものを明らかにすることを目的として行います。

【対象】

これから初回腸切除術または狭窄形成術^{きょうさくけいせいじゆつ}を行うクローン病の患者さん

*狭窄形成術：クローン病では、病変部位が連続していないという特徴があります。小腸にできた病変をすべて切除してしまったのでは、経口摂取だけでは十分な栄養を吸収することが難しくなるおそれがあるため、病変部位を切除せずに、狭窄した部位を広げることによって腸管の通りを改善する手術です。

【方法】

診療記録より当院研究担当医師が調査用紙に記入し、研究事務局（当院）で回収します。回収した情報は統計解析施設（東邦大学医学部 社会医学講座）で解析し、厚生労働省のホームページに掲載している難病克服事業における公開や論文として公表されます。

【個人情報の取り扱い】

収集した情報は匿名化するため、氏名などの特定の個人を識別できるような情報が外部に漏れることはありませんが、生年月日については、再発時の年齢などを算出するため、使用させていただきます。

【利用する試料・情報】

診療記録（性別、生年月日、発症年齢、診断時年齢、家族歴、術前治療、手術所見、病理所見、手術術式、術後合併症、術後治療 等）

【研究期間】

倫理委員会の承認が得られてから 2024 年 1 月 31 日まで

【研究組織】

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」班
ホームページ <http://ibd-japan.org/>

研究参加施設

大阪大学 消化器外科、仙台赤十字病院 外科、東京女子医科大学 第2外科、東京大学医科学研究所病院 腫瘍外科、東京大学 腫瘍外科、血管外科、東北大学 消化管再建医工学分野、奈良県立医科大学 中央内視鏡、超音波部、新潟大学 消化器・一般外科、西宮市立中央病院 外科、兵庫医科大学 炎症性腸疾患学講座下部部門、福岡大学筑紫病院 外科、三重大学医学部附属病院 消化管・小児外科、横浜市大市民総合医療センター 炎症性腸疾患センター、横浜市立市民病院 炎症性腸疾患センター

【研究代表者】【当院の研究責任者】

横浜市立市民病院 炎症性腸疾患センター 杉田 昭

【連絡先】

横浜市立市民病院 〒240-8555 横浜市保土ヶ谷区岡沢町 56

電話 045-331-1961（病院代表） 炎症性腸疾患センター 杉田 昭

この研究の対象となる方またはその代理の方で本研究への参加を希望されない方は、上記の連絡先へお申し出ください。その場合でも、対象となる方に不利益が生じることはありません。

また、この研究の対象となる方またはその代理の方は、本研究の詳細（研究計画書及び研究方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手・閲覧することができますので、ご希望の方はお申し出ください。