

## 消化器・総合外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では以下の臨床研究を実施しております。手術前の説明時に、切除標本の医学研究への使用にご協力を同意していただきました内容に則して適正に実施致します。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 当科における潰瘍性大腸炎の治療経過に関する後ろ向き症例集積調査

[研究機関] 奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科

[研究承認] 当大学の医の倫理審査委員会での審査を経て学長より許可されました。

[研究実施期間] 2022年7月31日までを予定しております。

[研究代表者] 岩佐 陽介（消化器・総合外科）

[利益相反] 本研究に携わるすべての研究者はいかなる利益相反も有していません。

[研究の目的] 本研究は、潰瘍性大腸炎患者さんの周術期、予後に関わる因子を検討することを目的とします。

[研究の意義]

潰瘍性大腸炎は難病に指定されている中で最も患者さんが多い病気であり、近年新規罹患者数が増加傾向です。潰瘍性大腸炎の原因は不明であり、今までの治療により効果が実証されている薬剤を使用して治療をしています。しかし、ひとたび急に症状が増悪した場合は手術が必要となり、大腸を全て摘出する事態になることもあります。潰瘍性大腸炎の患者さんにより良い治療を行うために、診断、薬による治療、手術の方法、術前・術後の治療など各段階において検討すべき項目がたくさんあります。本研究を行うことで、潰瘍性大腸炎の患者さんに対して、今後の治療方針決定の一助になるものと考えます。

[研究の方法] 様々な因子が潰瘍性大腸炎の病勢に与える影響の検討と、手術術式、術後合併症のリスク因子を統計学的に行います。

### ●対象となる患者さん

1980年1月より2018年6月までの間に当院で潰瘍性大腸炎に対して治療を受けられた患者さん。

### ●利用する情報

手術時点での以下の情報に加えて、2018年6月までの当院最終受診日、生存情報を診療録から収集いたします。

- 患者情報、病勢に関わる情報：手術時年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、身体所見（体温、腹痛、血便、排便回数、便意切迫、脈拍）、内視鏡所見、薬物治療歴、併存疾患、画像検査（CT検査、MRI、注腸造影検査）、生存期間、死亡原因
- 手術情報：手術術式、リンパ節郭清度、吻合法、術後合併症、
- 検体検査結果：末梢血WBC数、末梢血リンパ球数、末梢血中血小板数、末梢血Hb値、赤沈値、血清CRP値、血清Alb値、血清AST値、血清ALT値、血清BUN値、血清CRE値、血清TG値、血清Chol値、血清の各種電解質、微量元素（Na、K、Cl、Ca、Mg、Fe、Cu、Zn）値、血清Bil値、血清Fbg値、血清Dダイマー値、血清CEA値、血清CA19-9値、便中カルプロテクチン値、

[個人情報取り扱い]

カルテから、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報を削除した上で、上述の情

報のみを残したデータを用いて解析します。

[患者様の負担や利益] 本研究による患者様の負担や利益は生じません。

\*上記の研究にカルテ情報等を利用することをご了解いただけない場合や、研究に関する資料閲覧の希望などの問い合わせがありましたら、下記にご連絡ください。なお、ご了承いただけない場合に何らかの不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

奈良県橿原市四条町 840

奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 担当医師 岩佐 陽介

電話 0744-22-3051 (内線: 2318) FAX: 0744-24-6866 e-mail: [surg-1@naramed-u.ac.jp](mailto:surg-1@naramed-u.ac.jp)