

## 『クローン病の累積手術率の時代的変遷についての検討 (多施設共同後向き観察研究)』について

若年発症が特徴であるクローン病では長期経過に伴い手術を要する患者さまが多数いらっしゃいます。手術術式として小腸部分切除術や狭窄形成術などが行われていますが、手術後も再手術を要することが多く、長期的なフォローと治療が必要な疾患です。近年では抗 TNF  $\alpha$  抗体製剤に代表される生物学的製剤の登場により、これまで以上に内科的治療による寛解の維持が期待されていますが、それらの手術治療に与える影響に関しては、まだよくわかっていない点も多くあります。

本研究は本邦でのクローン病に対する内科的治療と手術治療の成績およびそれらの関連を明らかにするべく、このたび、研究班の参加施設を対象に、診療内容に関する調査を実施することといたしました。当施設も本研究班に参加しています。

### ●調査の方法

調査を行う施設：難治性腸管障害に関する研究班に参加する施設（医療機関）のうち外科プロジェクトメンバー約 10 施設

対象となる患者さん：1960 年 1 月から 2016 年 6 月までに、奈良医大で手術治療を受けたクローン病の患者さん

調査項目：性別、年齢、罹病期間、重症度、手術年月日、手術適応、手術術式、術後治療など

調査データは、個人を特定する情報をいっさい含まない形で、研究事務局に集められます。

日本全国の医療機関から集められたこれらの情報を分析し、

①手術率の時代変遷（内科的治療の進歩による手術率の違いなど）

②術後長期の再手術率

など、日本のクローン病患者様の手術経過の実際の動向を把握することができ

ます。

この調査結果は、今後標準治療のさらなる普及を進めるにあたり大変役立つ情報となります。

#### ●調査期間

2016年6月～2017年3月31日

#### ●調査の対象となる患者さんへ

1. この調査で集められるデータは、カルテ等あなたが治療を受けた医療機関にすでに存在する情報のみを使用します。この調査により新たな検査や負担は発生しません。

2. 事務局に集められた情報から、あなた個人が特定されることはありません。

3. この研究の結果は、学術雑誌や学会にて発表し、クローン病診療の進歩に役立っていくこととなりますが、公表する際にも個人情報を使用されることはありません。

4. この調査は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して行います。当施設の倫理委員会において、この調査の対象となった方の不利益にならないことや医学の発展に役立つ情報が得られることが確認され、承認を受けています。

#### ●この調査への協力は任意です。

この調査で使用するデータは、カルテ等あなたが治療を受けた医療機関に、すでに存在する情報のみを使用します。この調査により新たな検査や負担は発生しません。

そのため、患者さんお1人ずつのこの調査へのご協力の意思をあらためてうかがわずに、この「お知らせ」の配布を以て、患者さんのご同意をいただいたものとして実施されます。

調査の趣旨をご理解いただき、この調査にご協力を賜りますようお願いいたします。

同意できない場合、取り下げ希望の場合は特に不利益はありません。ただし、症例登録、分析、公表後には取り下げ困難ですが、不利益はないです。

この調査でのデータの使用を希望されない場合や、途中からデータの使用取り

やめを希望される場合は、下記の「お問い合わせ先」にご連絡ください。

お問い合わせ先

調査実施責任者

◆主任研究機関と責任者

東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学講座・腫瘍外科学 渡邊聡明

◆研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 消化器外科・小児外科・乳腺外科 植田 剛

奈良県立医科大学附属病院 中央内視鏡・超音波部 小山 文一

◆研究事務局

奈良県立医科大学附属病院 消化器外科・小児外科・乳腺外科 植田 剛

◆問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 植田 剛

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 番地

電話番号 0744-22-3051（代表） 内線 3419