

## 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。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] 瘻孔を合併した潰瘍性大腸炎のマネジメント法の検討
- [研究機関] 奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科  
健生会奈良大腸肛門病センター
- [研究承認] 奈良県立医科大学の医の倫理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] 2017年4月から2017年12月31日までを予定しております。
- [研究代表者] 小山文一（消化器・総合外科/中央内視鏡部）
- [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] 瘻孔を合併した潰瘍性大腸炎の臨床像を明らかにし、瘻孔を合併した潰瘍性大腸炎の最適なマネジメント法を明らかにすることが目的です。
- [研究の意義] 本研究によりまして、潰瘍性大腸炎患者さんのどの部位にどのような種類の瘻孔が合併するのか、特に潰瘍性大腸炎の罹患範囲と瘻孔との関係、重症度と瘻孔との関係を明らかにできる可能性があります。また瘻孔に対する外科的治療と潰瘍性大腸炎に対する内科的治療の優先度、潰瘍性大腸炎に対する根治的手術の必要性の有無を明らかにできる可能性があります。
- [研究の方法] 瘻孔をきたした潰瘍性大腸炎患者さんの情報、検査所見、画像所見、臨床経過から瘻孔を合併する潰瘍性大腸炎に特徴的な臨床像を検討するとともに、有効な治療方法、最適なマネジメント法を考察します。

### ●対象となる患者さん

1991年1月1日より2015年12月31日までの間に当院で診療を受けられた潰瘍性大腸炎患者さんのうち、潰瘍性大腸炎に対する手術を受けられる前に消化管に関連した瘻孔を発症された患者さん

### ●利用する情報

以下の診療情報を診療録から抽出し使用いたします。

- 1) 潰瘍性大腸炎に関する情報：発症時年齢、性別、病型、重症度、罹患範囲、内視鏡像、X線画像、組織像、治療内容。
- 2) 瘻孔に関する情報：瘻孔合併時の年齢、瘻孔の部位と種類、内視鏡像、X線画像、組織像、瘻孔合併時の潰瘍性大腸炎の重症度、瘻孔に対する治療法
- 3) その後の経過：瘻孔に対する治療効果とその後の経過、潰瘍性大腸炎に対する治療効果とその後の経過、経過中に発生した合併症

[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番地

奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 担当医師 小山文一

電話：0744-22-3051 FAX:0744-24-6866 e-mail: surg-1@naramed-u.ac.jp