

高齢者潰瘍性大腸炎に対する外科治療と術後成績に関する臨床研究

1. 臨床研究について

潤和会記念病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、潤和会記念病院外科では、潰瘍性大腸炎の患者様に対して、適切な手術方法を施行することを目的として、「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、潤和会記念病院臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

潰瘍性大腸炎は原因不明の慢性炎症性腸疾患であり、大腸に炎症や潰瘍などをきたす疾患です。また発症から時間を経るに従って、大腸癌を併発することが知られています。近年、高齢発症の潰瘍性大腸炎の患者さんが増加しています。これに伴って手術が必要になる高齢者の潰瘍性大腸炎の患者さんも増加しています。手術は大腸全摘術が行われ、肛門を残す手術である大腸全摘回腸囊肛門吻合術ないしは大腸全摘回腸囊肛門管吻合術、もしくは永久的な人工肛門を必要とする結腸全摘・腹会陰式直腸切断術が選択されています。高齢者では心血管系や脳神経系の合併症を持つことが多いことが知られており、これらの手術を行う場合、術後の合併症が増加することが予想されます。今回、当施設において手術を受けられた潰瘍性大腸炎をお持ちの患者さんと、術後合併症など術後経過の違いに高齢の患者さんと若年の患者さんの間で比較検討する研究を予定しました。

3. 研究の対象者について

潤和会記念病院で2023年5月までに潰瘍性大腸炎のために手術を受けた患者さんが対象になります。研究の対象者となることを希望されない方、または研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

カルテより下記の情報を取得します。取得した情報は潤和会記念病院で名前や生年月日など個人情報が識別できる情報を削除（このことを「匿名化」といいます）した上で病状および治療経過に関する詳しい分析が行われます。

〔取得する情報〕

臨床背景因子・臨床検査所見

施設登録番号・調査時年月、年齢・生年月・性別・手術年月日、病悩期間、病型、手術適応、術前の内科治療、術前合併症、手術時期、手術術式、術後治療、術後合併症、再手術の有無、予後など

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、潤和会記念病院内のパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。この研究によって取得した情報は、潤和会記念病院・副院長・佛坂正幸の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた患者さんのカルテ情報等は原則として、この研究のために使用し、研究終了後は、潤和会記念病院・副院長・佛坂正幸の責任の下、一定期間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 潤和会記念病院外科

研究責任者 潤和会記念病院・副院長 佛坂正幸

研究分担者 潤和会記念病院 外科 宮崎康幸，根本 学，金丸幹郎，新名一郎，樋口茂輝，黒木直哉，岩村威志

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：一般財団法人 潤和リハビリテーション振興財団

(相談窓口) 本部事務局 総務人事部

連絡先：〔TEL〕 0985-47-3744 〔FAX〕 0985-47-5202