

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	当院における炎症性腸疾患の手術治療成績と予後に関する後方視的研究 (B21-078)	
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部 下部消化管外科学 教授 内藤 剛	
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	なし	
本研究の概要・ 背景・目的	潰瘍性大腸炎(ulcerative colitis: UC)やクローン病(Crohn's disease: CD)に代表される炎症性腸疾患(inflammatory bowel disease: IBD)に対する治療成績は、早期診断および治療薬の発展により飛躍的に向上しています。しかし、難治例は依然存在し、炎症による消化管狭窄、消化管穿孔、腹腔内膿瘍形成や、炎症性発癌に対して外科的治療が行われています。炎症性腸疾患に対する外科的治療は、内科的治療に伴う免疫力の低下や消化器症状に伴う全身状態の低下により周術期合併症のリスクが高くなる可能性が示唆されています。当施設における炎症性腸疾患に対する手術治療成績と長期予後を評価することで、現状の治療の有用性を示すことと、今後の炎症性腸疾患に対する治療戦略を検討することを目的として研究を行います。	
調査データ 該当期間	2000年4月1日から2031年3月31日までの情報を調査対象とします。	
対象となる患者さん	上記期間内に炎症性腸疾患に対して手術を受けた方	
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報: 2000年4月1日から2031年3月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データ、画像データ、病理結果を利用します。 日常診療で得た病理検体を使用することがあります。	
	研究対象者の 背景	年齢、性別、現病歴、手術を含む既往歴、並存疾患、身長、体重、BMI、薬歴、アレルギー歴、
	診察所見	主訴、腹部所見など
	臨床検査	血液検査(白血球数、好中球数、血小板数、赤血球数、ヘモグロビン量 PT-INR、APTT、FDP、D-dimer、蛋白、アルブミン、HbA1c、血糖、 ビリルビン、ALT、AST、尿素窒素、クレアチニン、Mg、ALP、 Na、K、Ca、 CI、P、CRP、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)など) 尿定性・沈査、尿生化学、腹水生化学など
	画像検査	CT、MRI、内視鏡検査結果、消化管造影検査、腹部超音波など
	生理学的検査	心電図、心臓超音波、呼吸機能検査など
	手術内容・術後 経過	術式、手術時間、出血量、術中合併症、術後合併症、排便・排尿機能、在院日数など
	病理検査	採取部位、肉眼所見、病理学的所見など
	治療経過	診断日、転帰(生存期間・生死・再手術日)
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。	

<p>利用又は提供を開始する予定日</p>	<p>利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致しません。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究のための費用は外科学医局研究費などを使用します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。 研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：北里大学医学部 下部消化管外科学 担 当 者：田中俊道（たなかとしみち） 電 話：042-778-9974</p>
<p>備 考</p>	