患者さんへ

東北労災病院大腸肛門外科では、下記の臨床研究に参加しています。研究概要は以下のとおりです。

研究課題名

クローン病手術例の再発危険因子の検討 -多施設共同研究による前向き研究-(厚生労働省難治性疾患克服研究、難治性炎症性腸管障害に関する調査班のプロジェクト) *前向き観察研究:日常診療で得られた検査結果などを利用して調査する研究

目的

クローン病の手術後には、再発が少なくないことが知られています。再発は患者さんの生活の質を低下させ、社会生活に大きな影響を与えます。術後の再手術率はある程度報告されていますが、術後の再発危険因子については様々な報告があり、一定の見解が得られていません。また、術後再発予防にも様々な治療があり、治療方法の選択について科学的根拠に基づいた方針は定まっていません。このことから、術後の再発予防治療が必要な患者さんを選択し、適切な術後の再発予防治療を行うために、術後再発の危険因子となりうるものを明らかにすることを目的として行います。

対象 これから初回腸切除術または狭窄形成術を行うクローン病の患者さん

*狭窄形成術:クローン病では、病変部位が連続していないという特徴があります。小腸にできた病変をすべて切除してしまったのでは、経口摂取だけでは十分な栄養を吸収することが難しくなるおそれがあるため、病変部位を切除せずに、狭窄した部位を広げることによって腸管の通りを改善する手術です。

方法

手術の情報やその後の経過や検査結果などについて、カルテより当院研究担当医師が調査用紙に記入し、研究代表機関(当院)に提出します(個人情報は匿名化しますが、生年月日については、再発時の年齢などを算出するため、使用させていただきます)。 送付された情報を解析し、厚生労働省のホームページに掲載している難病克服事業における公開や論文として公表されます。

この研究は、厚生労働省難治性炎症性腸管障害に関する研究班の調査研究として実施されますので、研究の概要については下記のホームページに掲載されています。

厚生労働科学研究費補助金「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」班 http://ibdjapan.org/

<u>研究期間</u>

倫理委員会の承認が得られてから 2024 年 1 月 31 日まで

研究機関の長:東北労災病院 病院長 佐藤 克巳

研究責任者:東北労災病院大腸肛門外科 高橋 賢一

相談窓口:東北労災病院大腸肛門外科 電話 022-275-1111 (病院代表)

この研究の対象となる方は、本研究の詳細(研究計画書及び研究方法に関する資料)を 入手・閲覧することができます。ご希望の方は、研究責任者へお申し出ください。 また、この研究の対象となる患者さんで本研究への参加を希望されない方は、研究責任 者へお申し出いただきますようお願い致します。