

厚生労働科学研究 難治性疾患克服研究事業
「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」班 より

『クローン病術後吻合部潰瘍に関する後方視的多施設研究』に ついて

クローン病外科手術後の再発率は高く、特に吻合部に好発するとされています。さらに、再発は術後早期に起こり、吻合部付近にアフタが発生するとされています。また、バルーン内視鏡やカプセル内視鏡などの診断モダリティの進歩により、近年では外科手術後に吻合部を観察する機会が増加してきています。実際の内視鏡観察では、術後吻合線上にしばしば潰瘍を認めたり、近傍の口側腸管にアフタや不整形潰瘍を伴うことがあり、状況により治療強化や内視鏡的拡張術の適応となります。一方で吻合線上潰瘍以外の所見もなく、治療介入もないまま経過観察可能な症例が存在することも経験的に知られています。

吻合線上潰瘍を再発病変として扱うか否かは術後成績(術後再発率)に関わる大きな問題であるため、吻合線上潰瘍が再発病変であるのか、また同定後の経過はどうであるか、吻合部近傍の潰瘍との関係や、さらに治療介入の対象であるかなど不明な点も多く、調査・検討する必要があります。

そこでこのたび、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。

●調査の方法

対象となる患者さん:2008年1月～2013年12月に、自治医科大学附属病院で手術を受けたクローン病の患者さん

調査項目:年齢、性別、罹病期間・病型、治療薬、手術時年齢、手術適応、手術所見、内視鏡所見

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吻合部潰瘍の発生率、②術後患者の内視鏡施行率、③術後吻合部潰瘍に治療に対する治療介入効果について、日本のクローン病術後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

許可されてから 2017 年 12 月 31 日まで

●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て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。

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

所属: 自治医科大学内科学講座消化器内科学部門

職名: 教授 氏名: 山本博徳

電話番号: 0285-58-7348

苦情の窓口

自治医科大学大学事務部研究支援課 電話番号:0285-58-7576

◆多施設共同研究事務局

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

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 番地

電話番号 0744-22-3051(代表)