

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-58
研究課題名 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
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 病院・胃腸外科・助教・渡辺和宏
研究期間 西暦 2016 年 5 月（倫理委員会承認後）～2017 年 12 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2008 年 1 月～ 西暦 2013 年 12 月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 参加施設において、クローン病の確定診断で遠位小腸部分切除・回結腸切除・結腸部分切除手術が施行され、消化管の吻合再建がされた症例を対象とします。全体で約 200 症例（本学では約 50 症例）
研究の目的、意義 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、吻合部付近にごく浅い潰瘍／びらん（アフタ）が発生するとされています。そこで、クローン病術後の吻合部観察症例を集積し、本邦における吻合部潰瘍の現状を把握することで、吻合部潰瘍が再発病変であるか否か、また治療介入が必要あるのかなどについて検討することとしました。
実施方法 2008 年 1 月～2013 年 12 月までにクローン病の診断で、遠位小腸(回腸)部分切除・回結腸切除・結腸部分切除手術を施行し、吻合を行った症例を対象に、術前背景因子、内科的治療内容、手術、術後治療、術後の内視鏡検査情報などに関するデータを収集し、その臨床的特徴に関して調査を行います。本学で収集したデータは連結可能匿名化（個人が識別できる情報を取り除き、新たに ID をつけて匿名化します。ID に対応した対応表は本学で別に管理します。）のうえで主任研究施設（奈良県立医科大学 消化器・総合外科学教室）へ送付します。

## 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

本研究の問い合わせ担当窓口は、この別紙最下段「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」の研究者になります。研究対象者の個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲において、情報を開示することができます。

## 個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

## 個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

## 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

宮城県仙台市青葉区星陵町1-1 東北大学病院胃腸外科

電話：022-717-7205

渡辺和宏