

受付番号：2017-1-1056

**課題名：**本邦における腸管型ベーチェット病(含む、単純性潰瘍)に対する外科治療の現況調査

### 1. 研究の対象

西暦 1960 年 4 月から 2018 年 12 月 31 日までに、腸管型ベーチェット病または単純性潰瘍に対し、手術を行った患者さんのカルテ情報を収集します。予定症例数は 90 例です。うち東北大学では6例程度を予定しています。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

腸管型ベーチェット病と単純性潰瘍は手術治療を必要とすることが多く、術後合併症や再発の確立も高いとされていますが、日本では外科治療についての現状を明らかにした報告はあまりみられません。そのため、外科治療の適応や手術術式、再発、再手術の割合などを調査し、外科治療の現状と問題点を明らかにすることを目的として行います。

研究方法は、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、生年月月については、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://ibd-japan.org/>

研究期間は、2017 年 4 月(倫理委員会の承認後)から 2018 年 12 月 31 日までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

西暦 1960 年 4 月から 2018 年 12 月 31 日までに、腸管型ベーチェット病または単純性潰瘍に対し、手術を行った患者さんのカルテ情報(診療記録(年齢、性別、生年月、診断日、症状、診断時期、手術前の病態、治療、手術日、手術内容、術式、病理診断、術後合併症、再発の有無、再手術の有無 等)を収集します。

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/>

#### 4. 外部への試料・情報の提供

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(横浜市立市民病院)に提出します(収集した情報は匿名化するため、氏名などの特定の個人を識別できるような情報が外部に漏れることはありませんが、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。

#### 5. 研究組織

東北大学生体再生医工学講座(消化管再建医工学分野) 教授 福島浩平  
東北労災病院 大腸肛門病センター: 高橋 賢一  
仙台赤十字病院 外科: 舟山 裕士  
東京大学 大腸肛門外科: 畑 啓介  
東京大学医科学研究所附属病院 外科: 篠崎 大  
東京女子医科大学 第2 外科: 板橋 道朗  
新潟大学 消化器・一般外科: 亀山 仁史  
横浜市立大学附属市民総合医療センター 炎症性腸疾患センター: 木村 英明  
三重大学 消化管小児外科: 荒木 俊光  
奈良医科大学 消化器総合外科: 小山 文一  
吉田病院 消化器内視鏡・IBD センター: 藤井 久男  
大阪大学 消化器外科: 水島 恒和  
西宮市立中央病院 外科: 根津 理一郎  
兵庫医科大学 炎症性腸疾患学講座 外科部門: 池内 浩基  
福岡大学 筑紫病院 外科: 二見 喜太郎  
横浜市立市民病院 炎症性腸疾患センター: 小金井 一隆

#### 6. お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

渡辺和宏（東北大学病院 胃腸外科 助教）

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7205 FAX 022-717-7209

研究責任者：東北大学生体再生医工学講座（消化管再建医工学分野）教授 福島浩平

研究代表者：横浜市立市民病院 炎症性腸疾患センター：小金井 一隆

#### ◆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：「6. お問い合わせ先」

#### ※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情報公開室受付窓口に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