

受付番号： 2019-1-827

課題名：本邦における潰瘍性大腸炎術後の重症小腸炎に関する疫学研究

1. 研究の対象

2001年1月から2014年12月に東北大学附属病院および厚生労働省難治性炎症性腸管障害調査研究班において潰瘍性大腸炎術後に小腸出血および重症小腸炎を発症した方

2. 研究期間

2018年4月（倫理委員会承認後）～2023年3月

3. 研究目的

潰瘍性大腸炎に対して時に外科治療が必要となることがあり、その場合は大腸全摘術がその主体となる。しかしながら、大腸全摘術後に消化管（主に小腸）から大量の持続性出血を来したり術後の残存小腸に炎症が継続したりすることで、治療に難渋したとする報告が近年散見される。このような病態に対する単施設での経験症例数は少なく、症例報告においてのみ、その存在を知るに過ぎないのが現状であると言える。このため、2014年度厚生労働省難治性炎症性腸管障害調査研究班において、その実態調査のためにアンケート調査を実施した。本研究の目的は、現存するデータを利用して単施設では経験数の少ないUC術後の小腸炎・小腸出血を集積・解析し、本邦における術後小腸病変の発生頻度、術前治療内容、診断方法、治療内容、転帰を知ること、その治療法を確立することにある。

4. 研究方法

これまで少数例の報告ながら、潰瘍性大腸炎術後に大量の小腸出血や重症小腸炎を起こす症例が存在することが報告されてきている。これに対して、2014年度厚生労働省難治性炎症性腸管障害調査研究班において本病態の実態調査のためにアンケート調査を行なった。本研究は、潰瘍性大腸炎術後の小腸出血および重症小腸炎に関する疫学研究のアンケート調査により集積したデータを利用することで、その疫学情報を明らかにする研究である。対照群は設定せず、追跡調査も施行しない。現存するデータを利用する後ろ向き観察研究である。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、生年月日、発症年月日、手術日、手術方法、発症日、治療法 等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

(研究代表者)

福島浩平 教授

東北大学大学院医工学研究科消化管再建医工学分野

〒980-8574

仙台市青葉区星陵町1番1号

TEL：022-717-8881 FAX：022-717-8881

E-mail：kouhei@surg1.med.tohoku.ac.jp

(研究事務局)

神山篤史 助教

東北大学胃腸外科

〒980-8574

仙台市青葉区星陵町1番1号

TEL：022-717-7205 FAX：022-717-7209

E-mail：atsushikoh@surg1.med.tohoku.ac.jp

8. 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。

研究責任者：

東北大学大学院医工学研究科消化管再建医工学分野 福島浩平

◆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問い合わせ先：「8. 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