

受付番号： 2017-1-448

課題名：クローン病の累積手術率の時代的変遷についての検討(多施設共同後向き観察研究)

1. 研究の対象

西暦 1960 年 1 月から 2016 年 4 月までに、クローン病の診断で手術を施行した患者さんを対象とします。(国内 10 施設・約 700 症例野予定。(本学では約 200 症例))

2. 研究目的・方法・研究期間

クローン病は、長期経過に伴い手術を要する例が多く、かつ、再燃に伴い術後も再手術を要することが多い疾患です。近年抗 TNF α 抗体製剤に代表される生物学的製剤の登場により、これまで以上に内科的治療による病勢の寛解維持が期待されますが、それら内科的治療の手術治療に与える影響に関してはまだ不明な点が多いです。本研究は本邦でのクローン病に対する内科的治療と手術治療の成績およびそれらの関連を明らかにすべく、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研究」班のプロジェクトとして多施設共同研究を行います。研究期間は2016年4月から2021年2月までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

1960 年 1 月 1 日～2016 年 4 月(研究承認日)までのクローン病手術症例について、クローン病の診療を行っている本学を含む主要な多施設に対し、術前背景、内科的治療内容、手術、手術後経過、長期予後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。

4. 外部への試料・情報の提供

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(東京大学大学院腫瘍外科学(大腸肛門外科))へ送付します。

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) 福島浩平
- ・東京大学大学院 大腸・肛門外科 渡邊 聡明
- ・兵庫医科大学炎症性腸疾患学講座 池内浩基
- ・横浜市立横浜市民病院炎症性腸疾患センター 杉田昭
- ・福岡大学筑紫病院外科 二見喜太郎

- ・三重大学大学院医学系研究科生命医科学専攻臨床医学系講座 消化管・小児外科学
楠正人
- ・奈良県立医科大学中央内視鏡・超音波部 藤井久男
- ・大阪大学大学院医学系研究科臨床腫瘍免疫学寄付講座 島恒和
- ・東京女子医科大学第二外科 板橋道朗
- ・横浜市立大学附属市民総合医療センター炎症性腸疾患（IBD）センター 木村英明

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ないので、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：東京大学大学院 大腸・肛門外科 渡邊 聡明

◆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：「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