

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2026 年 4 月 14 日作成 第 1 版

研究課題名	炎症性腸疾患に対する外科的治療の有効性及び安全性に関する多機関共同観察研究
研究の対象	1990 年 1 月～2036 年 12 月の間に、「研究組織」に記載されている病院で、広義の炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病、分類不能型炎症性腸疾患、分類不能大腸炎、腸管ベーチェット病、単純性潰瘍、その他の腸管に炎症を生じる疾患およびその疑いを含む）に対して外科的治療（手術）を受けた患者さんを対象とします。年齢・性別は問いません。
研究の目的	炎症性腸疾患は、薬による治療が基本ですが、薬が効かない場合や合併症が生じた場合には手術が必要になることがあります。近年、生物学的製剤（抗体を利用した注射薬）や JAK 阻害薬（飲み薬の一種）など、新しい薬が次々と使われるようになり、手術を受ける患者さんの状態や背景が以前と大きく変わってきています。また、小さなおなかの創で行う腹腔鏡手術やロボット手術など、体への負担が少ない手術方法も広く行われるようになってきました。しかし、このような治療環境の変化をふまえた、手術の効果や安全性に関する国内の詳しいデータはまだ十分に集まっていません。そこで本研究では、炎症性腸疾患に対して手術を受けた患者さんの診療情報を複数の病院から集めて分析することにより、手術がどのくらい効果的で安全であるかを明らかにし、今後の治療方針の決定に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から、手術に関する情報（術式、手術時間、出血量など）、血液検査や画像検査の結果、術後の経過（合併症、再手術の有無、生存状況など）、生活の質に関する情報などを収集し、手術の効果と安全性について検討します。また、手術の際に切除された組織や、周術期に採取された血液・生検組織のうちの残っている検体を用いて、病理学的検索（組織の炎症の程度や腫瘍の有無・性状などの顕微鏡的評価）を行い、病理所見と術後経過との関係についても検討します。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2026 年 6 月 25 日（実施機関の長の許可日） ～ 西暦 2043 年 12 月 31 日 試料・情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2026 年 6 月 25 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の 項目	【試料】通常の診療のために追加検査が必要な場合に限り、以下の残余検体を用いることがあります。 ・外科的治療（手術）時に切除された組織の残余検体 ・周術期および術後に採取された血液、腹水、体液、生検組織の残余検体 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、家族歴（炎症性腸疾患、悪性腫瘍）、合併症・併存疾患、術前全身状態評価スコア等 ・疾患情報：病名、病型、病態、重症度、腸管合併症（狭窄・瘻孔・膿瘍など）、腸管外合併症（関節炎・皮膚病変・眼病変など）、肛門病変、これまでの内科的治療歴・外科的治療歴、自覚症状・他覚症状

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	・バイタルサイン：血圧、脈拍、体温、呼吸数等 ・血液検査の結果（術前・術後・外来・入院時）：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、血清アルブミン（栄養状態の指標）、CRP（炎症の指標）、肝機能・腎機能検査、血糖、凝固機能（血液の固まりやすさの検査）、腫瘍マーカー（CEA・CA19-9 など）、感染症検査等 ・画像検査の結果：内視鏡検査、X 線写真、CT、MRI、超音波検査等 ・尿検査・便検査の結果：尿蛋白、便潜血、便中カルプロテクチン（腸の炎症の程度を示す指標）等 ・手術情報：術式（手術の方法）、使用機器（腹腔鏡・ロボットなど）、手術時間、出血量、人工肛門の有無等 ・病理学的所見：切除した組織の顕微鏡検査の結果（炎症の程度、腫瘍の有無・性状等） ・治療内容：使用薬剤（炎症性腸疾患の治療薬、抗菌薬等）、内視鏡処置、外科的治療、化学療法、放射線療法等 ・治療効果・術後経過：排便機能（排便回数・失禁の有無など）、日常生活への影響、就労・就学状況、妊娠・出産状況、QOL（生活の質）指標、栄養状態、腫瘍の発生・再発状況等 ・合併症・副作用：術後短期合併症（縫合不全・感染性合併症など）、術後晩期合併症等 ・予後：生存状況、再手術の有無、回腸囊（大腸を切除した後に小腸で作った便の貯留袋）の機能状況、腸管機能の維持状況等
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で、上記の試料・情報を収集します。 共同研究機関である横浜市立市民病院で収集された情報は、研究代表機関である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）センターへ送付し、研究代表機関において各機関の情報を統合します。なお、本研究では試料（検体）の機関間での授受はおこなわず、残余検体を用いた病理学的検索等は各施設内でのみおこないます。 研究代表機関に集積された情報は、すべて個人が特定できないよう加工されたのちに、あらためて共同研究機関と共有し、各機関で解析をおこないます。情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関間の移動は、手渡し、もしくは追跡可能な郵送でおこないます。情報は研究終了が報告された日から 5 年間、または研究結果の最終公表が報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。なお、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。また、共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。廃棄する際は、紙媒体はシュレッダーにかけ、電子データは復元できない方法で消去します。
個人情報の管理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の 管理について 責任を有する 者	【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 横浜市立大学附属市民総合医療センターの個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：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 【対応表の管理】 共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。） 【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織 (利用する者 の範囲)	【研究代表機関と研究代表者】 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 (研究代表者) 木村 英明 【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立市民病院 炎症性腸疾患科 (研究責任者) 辰巳 健志
本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒232-0024 住所：横浜市南区浦舟町 4-57 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 (研究責任者・問い合わせ担当者) 木村 英明 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-9953 研究全体に関する問合せ先： 〒232-0024 住所：横浜市南区浦舟町 4-57 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 (研究事務局) 木村 英明 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-9953	