

## 情報公開用文書 (附属市民総合医療センターで実施する医学系研究)

(単施設研究用)

西暦 2021年11月24日作成 第1.1版

研究課題名	回腸囊内外の形態学的差異に関する観察研究
研究の対象	当院で大腸全摘手術を施行した患者さんのうち、術後回腸囊を作成し、 <b>2012</b> 年1月から2026年3月までに回腸囊内視鏡検査を施行した/施行予定の人が対象です。
研究目的 ・方法	目的：回腸囊における内外の形態学的な違いを明らかにする目的です。 方法：回腸囊内視鏡で得られた回腸囊の内と外の画像や組織標本などの情報を収集し、匿名化したのちに、内外の形態学的な違いを調べます。また「炎症性腸疾患における腸内細菌叢に関する網羅的な前向きコホート研究」に参加されている患者さんについては同研究で収集したデータも統合解析します。
研究期間	倫理委員会承認日 ~ 西暦2028年3月31日
研究に用いる 試料・情報 の種類	<p>以下の日常診療で実施された項目を本研究に使用して回腸囊内外の形態学的差異に関する観察研究を行います。個人情報の漏洩の危険を避けるため、データは研究対象者識別コードを用いて匿名化したのちに解析します。研究対象者識別コードと研究対象者を結びつける対応表は、研究責任者のもと厳重に管理され、外部へ提供されることはありません。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・背景情報：年齢、性別、背景疾患、既往歴、併存疾患、身長、体重、術前治療など</li><li>・血液検査：血算・白血球分画：白血球数、好中球数（ANC：桿状核球＋分節核球）、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数、血液生化学：アルブミン、総ビリルビン、AST（GOT）、ALT（GPT）、クレアチニン、LDH、ナトリウム、カリウム、CRP など、凝固：PT-INR、APTT、Dダイマーなど、腫瘍マーカー：CA19-9、CEA、抗p53抗体など</li><li>・機能検査、画像検査結果：胸部CT、腹部・骨盤造影CT、腹部・骨盤造影MRI、PET-CT検査、胸部X-P（正面）：肺野条件、下部消化管内視鏡検査、注腸二重造影検査またはCT colonography、安静時12誘導心電図、呼吸機能検査：FEV1.0%、%VC</li><li>・術前診断(炎症性腸疾患や家族性大腸腺腫症の分類や重症度など)</li><li>・周術期治療の種類（術前治療の有無やその内容、術後治療の有無やその内容）</li><li>・手術情報：<ul style="list-style-type: none"><li>・1) 手術時間、出血量、術式（分割手術、一期手術）、アプローチ（開腹、腹腔鏡）、回腸囊の種類（J字型回腸囊、それ以外）、吻合法（肛門吻合、肛門管吻合）</li><li>・2) 合併切除臓器</li><li>・3) 一時的人工肛門造設の有無</li></ul></li></ul>

## 情報公開用文書 ( 附属市民総合医療センターで実施する医学系研究 )

( 単施設研究用 )

- 4) 術中合併症、開腹移行の割合
- 開腹開始から手術終了 ( 閉腹 ) まで ( CTCAE v4.0-JCOG )
- 血管障害 : 血栓塞栓症
- 傷害、中毒および処置合併症 : 術中出血、術中血管損傷、術中神経系損傷、術中筋骨格系損傷
- その他の Grade 3 以上の合併症
- 手術検体の病理所見 : 組織型、癌の有無、病型
- 細菌所見 : 術中、術後の検体の培養や細菌叢
- 術後の早期合併症とその治療 ( 出血、縫合不全、感染性合併症、門脈血栓など )
- 術後の晩期合併症とその治療 ( 回腸嚢炎、腸閉塞、パウチ機能不全、悪性新生物など )
- 術後の臨床所見 ( 排便回数、夜間排便、便漏れなど )
- 術後の回腸嚢の内視鏡所見と生検の病理学的所見 ( 炎症や metaplasia、**IBD 特異的所見や杯細胞数、リンパ濾胞、異形成の有無**など )
- 予後情報 ( 回腸嚢機能率、全生存期間 )
- 「炎症性腸疾患における腸内細菌叢に関する網羅的な前向きコホート研究」に参加されている患者さんについては同研究で収集した腸内細菌叢情報など

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電話または FAX 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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

### 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 横浜市南区浦舟 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 炎症性腸疾患センター ( 研究責任者 ) 木村 英明

電話番号 : 045 - 261 - 5656 ( 代表 ) FAX : 045 - 253-9954