

臨床研究「小腸大腸良性疾患に対する外科治療の有効性と安全性を評価する観察研究」について

筑波大学附属病院消化器外科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

#### ① 研究の目的

小腸大腸における良性疾患（炎症性腸疾患、虚血性疾患、腸管穿孔など）は、保存療法、薬物療法、手術療法など治療が多岐にわたります。悪性腫瘍と異なり、単純に根治的切除をすればよいわけではなく、非手術療法の有効性と比較しながら手術適応を決定しなくてはなりません。一方で、緊急手術を要する状況も多く、手術適応の判断とその迅速性には悪性腫瘍手術以上に注意を要すると考えます。また実際の手術治療の効果については手術前後の状態を詳細に比較し、手術の妥当性について十分に検討されなくてはならず、そのためには後方視的に自機関の症例の蓄積と評価をしていくことが必須であると考えます。

#### ② 研究対象者

2006年1月から2027年12月までの間に、当院において手術治療を行った患者様。

対象疾患：炎症性腸疾患（クローン病・潰瘍性大腸炎・腸管ベーチェット病）・憩室炎・虫垂炎・虚血性腸炎・非閉塞性腸間膜虚血症・小腸穿孔・大腸穿孔・腸管を由来とした腹膜炎・腸閉塞症。

#### ③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2027年12月31日まで

#### ④ 研究の方法

患者様の手術前、手術後の診療情報を用いて、手術成績、合併症の有無を調べます。

#### ⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

診療情報（カルテに記載されている情報）をもとに研究します。具体的には、疾患・年齢・性別・身長・体重・術前治療の有無および内容・手術日・術前 ECOG-PS・術前併存疾患（心疾患、呼吸器疾患、肝疾患、糖尿病、透析など）の有無および程度・その他特記すべき術前リスク・過去の治療歴・術式・手術時間・出血量・術者（スタッフかレジデントか）・手術関連合併症の有無および内容、程度・再手術の有無・退院日・再入院の有無・術前および術後の採血データ・術後療法の有無および内容・再発有無・再発日・再発形式・再発に対する治療の有無および内容・周術期および再発治療における有害事象の有無および内容、程度・最終生存確認日・転帰。新たに血液等の検体を採取することはありません。

#### ⑥ 本試験の責任医師

大原 佑介（筑波大学 医学医療系 消化器外科 講師）

#### ⑦ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

#### ⑧ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：消化器外科 担当 大原佑介

電話： 029-853-3221 (消化器外科、平日 9:00～17:00)

029-853-3110 (救急外来、上記以外の時間帯)