

研究機関名：札幌東徳洲会病院

作成年月日：2025 年 10 月 16 日（第 1.0 版）

承認番号	
課題名	クローン病術後経過の検討
研究期間	倫理委員会承認後 ～ 2026 年 8 月 31 日
研究の対象	1990 年 4 月 1 日～2026 年 8 月 31 日に当院でクローン病の手術を受けられた方
利用する試料・情報の種類	■診療情報（詳細：病歴・カルテ番号・年齢・性別・身長・体重・血液検査結果・inBODY・術前情報（術前診断・併存疾患・術前画像等）、手術情報（術式・手術時間・出血量等）、病理診断、術後合併症等）、クローン病の治療歴（免疫抑制剤の有無、ステロイドの有無、生物学的製剤の有無） ☐手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ） ☐血液 ☐その他（ ）
試料・情報の管理について責任を有する者	札幌東徳洲会病院 院長 山崎 誠治
外部への試料・情報提供	☐自施設のみで利用 ■多施設共同研究グループ内（提供先：旭川医科大学、市立旭川病院）（提供方法：匿名化して Excel を使用） ☐海外へ提供（国名： ）（個人情報保護に関する制度の有無： ）（提供方法： ） ☐その他（提供先： ）（提供方法： ） ☐利用/提供予定日：
研究組織	機関名： 国立大学法人 旭川医科大学 ○研究代表者 外科学講座 消化管外科学分野 助教 谷 誓良 機関名： 札幌東徳洲会病院 ○研究責任者 IBD センター 部長・副センター長 伊藤貴博 機関名： 市立旭川病院 ○研究責任者 消化器内科 診療部長 稲場勇平
研究の意義、目的	クローン病の手術の症例で術前の検査項目、患者因子、手術因子を使用し、術後経過を検討します。クローン病は内科的治療が中心ですが、外科的治療が必要になる割合は高いです。腸管切除後の再燃（吻合部狭窄など）が問題であり、複数回の手術を受けることもあります。腸管切除後の吻合方法として、当科では

	Kono-S 吻合（腸の腸間膜の反対側で吻合する方法）を採用しています。また、術後、早急に内科的治療を行うためにも、術後合併症を起こさないことも重要です。 今回、腸管切除後の再建方法の1つである Kono-S 吻合後の吻合部狭窄・瘻孔形成などの有無を確認し、Kono-S 吻合の有用性を検討します。また、術前に測定可能な患者因子（年齢、性別、BMI (Body Mass Index)、NLR(好中球リンパ球比)、CAR(CRP アルブミン比)、PLR(血小板リンパ球比)、PNI (Prognostic Nutritional Index; アルブミン、リンパ球数から算出)、mGPS(modified Glasgow Prognostic Score; アルブミン、CRP から算出)、CONUT score(Controlling Nutritional Status; アルブミン、総コレステロール、リンパ球数から算出)、四肢筋肉量(四肢 SMI; Skeltal Muscle mass Index)、全身筋肉量(全身 SMI)) だけではなく、手術因子（アプローチ方法（開腹か腹腔鏡下か）、手術時間、出血量、以前の手術回数）、クローン病の治療歴（免疫抑制剤の有無、ステロイドの有無、生物学的製剤の有無）なども用いて、それぞれが術後合併症への関与の有無を検討することを本研究の目的とします。
研究の方法	2026年3月31日までの期間で、当科で手術をしたクローン病の症例を対象としました。以下の項目の調査を行います。 カルテを用いた患者情報、病理診断、術後合併症。統計ソフト（EZR）を用いて単変量解析、多変量解析を行い評価します。
その他	
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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所在地：〒065-0033 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3-1 担当者：札幌東徳洲会病院 IBD センター 部長・副センター長 伊藤 貴博 連絡先：電話（代表）011-722-1110 研究責任者： 札幌東徳洲会病院 IBD センター 部長・副センター長 伊藤 貴博 研究代表者： 旭川医科大学 外科学講座 消化管外科学分野 助教 谷 誓良