

クローン病外科治療における Kono-S 吻合の内視鏡的臨床経過の検討に関する研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2008 年 4 月より 2020 年 3 月までに札幌東徳洲会病院外科で腸管狭窄の外科的手術を受けた/受けるクローン病患者さまを対象としています。

2. 研究目的・方法

クローン病患者さまで、腸管狭窄の外科的手術を実施した/する患者さまを対象として、カルテよりデータを収集し、従来の吻合と機能的端端手縫い吻合（Kono-S anastomosis: Kono-S 吻合）による術後の吻合部狭窄および内視鏡的吻合部再発スコアを比較することにより、Kono-S 吻合の有効性を検討することがこの研究の目的です。

研究実施期間は院長承認後より 2020 年 9 月を予定しています。

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、病歴、治療歴、臨床検査値、画像検査に関する情報（X 線検査、消化管造影検査等の所見等）、内視鏡検査における情報、生検病理学検査に関する情報 等

5. 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。

照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

医療法人徳洲会 札幌東徳洲会病院 IBD センター 前本 篤男（研究責任者）

住所：札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3-1 電話番号：011-722-1110

（2019 年 2 月 6 日作成）