

# 「家族性大腸腺腫症・潰瘍性大腸炎に対する大腸全摘術の工夫と成績」 に関する研究計画書

平成 26 年 8 月 1 日作成

申請者（実施責任者）：松澤岳晃  
所 属：総合医療センター 消化管・一般外科

## 【目的】

標準術式が大腸全摘術である家族性大腸腺腫症，潰瘍性大腸炎を対象とし既に施行された手術の手術手技，術後短期・長期合併症，予後，QOL などの臨床所見について後方観察研究し評価する。

## 【方法】

当院旧外科系診療科あるいは消化管・一般外科で手術を受けた，消化器外科疾患患者の診療録からデータベースを作成する。その中から家族性大腸腺腫症，潰瘍性大腸炎で大腸全摘術を施行した患者を対象とし，後方観察研究を行う。

## 【研究期間】

倫理委員会承諾後～2017 年 3 月 31 日

## 【対象症例と症例数】

旧外科系診療期科（1986.6-2005.3）および消化管・一般外科（2005.4-2014.7）において消化器外科疾患で行われた全患者を対象。ただし，現実的には診療録の保管の問題があり，電子カルテ導入前の患者においてはデータが利用できる患者は限られる。

そのうち，家族性大腸腺腫症，潰瘍性大腸炎にて大腸全摘術を受けた合計約 50 名を研究の対象とする。

## 【調査項目】

患者背景（年齢，性別，術前併存疾患，臨床検査値など），手術因子（術式（開腹・腹腔鏡下など），手術時間，出血量，輸血量など），術後短期および長期合併症，悪性疾患の場合にはその疾患の臨床病理学的因子，腫瘍マーカー，および予後（生死，再発の有無，死亡原因など）。

## 【個人情報の取扱い】

データベースを作成時に連結可能匿名化処理（対応表を作成）を消化管・一般外科内で行う。匿名化はデータマネージャーの資格を有する医局秘書（平成 26 年 8 月現在 2 名）が熊谷洋一准教授の監督のもとで行い，対応表はインターネットに接続されていない消化管・一般外科のコンピューター内に保管される。匿名化されたデータベースは解析時を除き，当院の個人情報保護責任者である 病理部 田丸淳一教授のもとで厳重に管理される。

## 【個人情報に関しての利用目的】

本研究にのみ利用する。

**【被験者に理解を求め同意を得る方法】**

研究計画書をホームページに掲載する。

**【研究計画書のホームページ掲載】**

研究計画のホームページ公開用文（案）を以下に示す。

—消化管・一般外科で行っている非介入的・後方視的観察研究について—

消化管・一般外科では、食道・胃・大腸などの消化管を中心とした消化器の良・悪性疾患に対する外科治療、内視鏡治療、化学療法などを診療の柱にしています。大学病院であるという性格上、診療を受けた患者さまの治療結果や、診療を通して得られた疾患（病気）の特徴などを明らかにする研究を随時行い、その成果を随時学会・研究会等、あるいは学術雑誌に発表しています。この研究は、あくまでも通常の診療の範囲で得られた医学的な情報について、解析を行うもので、患者さま御自身の個人的な情報が漏えいしたり、健康被害や不利益が生じることはいっさいありません。

解析の対象となる患者さまは、以下の通りです。

①2005年4月1日以降、消化管・一般外科であらゆる治療（外科治療、内視鏡的治療、化学療法、緩和医療など）を受けた患者さま

②1985年6月14日の当院開設以降、2005年3月31日までに外科系診療科（旧第1外科、第2外科、あるいは外科）で診療を受けた食道・胃・小腸・大腸の良・悪性疾患および、稀な腹部腫瘍性疾患（後腹膜腫瘍など）の患者さま

具体的な研究テーマは以下の通りです。

- ・家族性大腸腺腫症・潰瘍性大腸炎に対する大腸全摘術の工夫と成績

本研究は当院倫理委員会ですでに承認されています。

本研究に対する問い合わせ先

〒350-8550

川越市鴨田 1981 埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科

診療科長・教授：石田秀行

TEL：049-228-3618

**【知的財産権】**

本研究に関して生じた知的財産権は消化管・一般外科に帰属する。

**【研究責任者、実施者、連絡先】**

実施責任者：	総合医療センター	消化管・一般外科	助教	松澤岳晃
実施分担者：	総合医療センター	消化管・一般外科	教授	石田秀行
	総合医療センター	消化管・一般外科	教授	持木彫人
	総合医療センター	消化管・一般外科	准教授	石橋敬一郎
	総合医療センター	消化管・一般外科	准教授	熊谷洋一
	総合医療センター	消化管・一般外科	講師	福地 稔
	総合医療センター	消化管・一般外科	助教	傍島 潤

総合医療センター	消化管・一般外科	助教	桑原 公亀
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	石畝 亨
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	松澤岳晃
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	幡野 哲
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	天野 邦彦
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	今泉英子
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	鈴木興秀
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	小野澤寿志
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	渡辺雄一郎
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	田島雄介
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	近 範泰
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	山本 梓
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	牟田 優
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	柴田和恵
総合医療センター	消化管・一般外科非常勤講師		隈元謙介
総合医療センター	消化管・一般外科非常勤講師		大澤智徳
総合医療センター	消化管・一般外科 非常勤医師		近谷賢一
総合医療センター	消化管・一般外科 非常勤医師		平岡 優
総合医療センター	消化管・一般外科 非常勤医師		伊藤徹哉
総合医療センター	消化管・一般外科 非常勤医師		村田知洋

(連絡先)

〒350-8550

川越市鴨田 1981 埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科

担当者：松澤岳晃

TEL：049-228-3618