

2024年8月14日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：クローン病に合併した痔瘻に対する外科治療の有用性

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2021年4月から2028年3月までに藤田医科大学小児外科で痔瘻に対して外科治療が行われた18歳以下のクローン病患者

2. 研究目的・方法・研究期間

(研究目的)

クローン病は我が国における指定難病の1つで急激に患者数が増加しています。若年での発症が多い疾患であり、小児例は患者全体の約15%を占めています。クローン病には痔瘻を合併する頻度が高いことは良く知られており、我が国における小児炎症性腸疾患レジストリ研究の結果では、診断の時点で約半数に痔瘻を合併していました。痔瘻の合併は小児クローン病の予後不良因子とされており、将来的な肛門機能温存のためには内科治療と外科治療を組み合わせた適切な治療方針の選択が求められます。

本研究では、小児のクローン病に対する外科治療の有効性を後方視的に検討することを目的としています。

(方法)

当科で小児のクローン病に合併した痔瘻に対して外科治療を行った患者を対象にカルテレビューを行い、痔瘻の病型、外科治療の内容、その後の内科治療の内容、術後の臨床経過(再発・再手術の有無など)、転帰(排便機能など)について検討します。

(研究期間)

倫理審査委員会承認日～2029年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

藤田医科大学のカルテ診療録の情報(診断時年齢、手術時年齢、クローン病の病型、痔

瘻の病型、術式、術後の内科治療、痔瘻の再発・再手術の有無、排便機能など)を用います。

研究対象者の名前は識別コード(文字や数字を組み合わせたもの)に置き換え、対応表を作成します。対応表は、パスワードをかけて、小児外科医局内のインターネットとつながっていないコンピューター上に保存し、パスワードを知る者は研究責任者、分担者、協力者のみとします。PCは保管場所以外への持ち出しを防止するため、施錠したチェーンによって固定し、施錠します。

4. 外部への試料・情報の提供

なし

5. 研究組織

本学の研究責任者：藤田医科大学医学部 小児外科 教授 井上幹大

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 小児外科

担当者：井上幹大

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9247

e-mail: mikihiro.inoue@fujita-hu.ac.jp