

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力をお願い-

現在、消化器・一般外科では、兵庫医科大学炎症性腸疾患学講座と共同で実施する下記研究のために、本学で保管する下記の診療情報等を下記研究代表機関に対して提供しています。

この共同研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく本学での問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先までお申し出ください。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。

[共同研究課題名] 潰瘍性大腸炎患者に対する術後感染性合併症予測モデル作成

[共同研究の研究代表機関及び研究代表者]

研究代表機関・研究代表者：兵庫医科大学炎症性腸疾患外科学講座・臨床講師 桑原隆一
本研究に関する問い合わせ先：兵庫医科大学炎症性腸疾患外科学講座・臨床講師 桑原隆一
電話：0798-45-6371（応対可能時間：平日9時～17時）

[利用・提供の対象となる方]

2010年1月1日～2024年9月30日までの間に、当院消化器・一般外科において潰瘍性大腸炎と診断され治療を受けられた方

[利用・提供している診療情報等の項目]

診療情報等：外科基本情報：手術方法（開腹/腹腔鏡）、術式、人工肛門造設の有無、その他の手術情報、術後情報（すべて術後30日以内）：麻痺性/癒着性腸閉塞、人工肛門関連腸閉塞、術後出血、消化管縫合不全、腹腔内膿瘍/骨盤内膿瘍、創し開、肺炎、膿胸、創感染、血流感染、尿路感染、その他の術後合併

症（自由記載）、術後30日以内の感染性合併症（Clavien-Dindo分類を用いる）、術後30日以内の死亡、術後30日以内の死因、術後30日以内の再手術、術後30日以内の再手術の理由

基本情報：性別、生年月日、UC初発年月日、前医に入院した日、手術した病院に入院した日、UC手術日、UC術後退院日、体重、身長、血清アルブミン値、血清ヘモグロビン値、総リンパ球数、糖尿病、ASA-PS分類（麻酔科学会全身状態）、UC罹患範囲、手術適応、臨床的重症度、手術施設への紹介元（紹介無し、大学病院、大学病院以外）

術前の内科的治療：術前2週間以内のステロイド最大使用用量、術前2週間以内のステロイド使用あり、術前3か月以内のステロイド使用あり、術前3か月以内のカルシニューリン阻害薬使用あり、術前3か月以内のチオプリン製剤使用あり、術前3か月以内の抗TNF- α 抗体製剤使用あり、術前3か月以内の抗interleukin(以下IL)-12/23モノクローナル抗体製剤使用あり、術前3か月以内の抗 $\alpha 4\beta 7$ インテグリン抗体製剤使用あり、術前3か月以内のJanus kinase阻害剤使用あり、術前3か月以内の抗IL-23p19モノクローナル抗体製剤使用あり、その他の治療（自由記載）

外科基本情報：手術方法、術式、人工肛門の有無

術後情報：術後30日以内の感染性合併症（Clavien-Dindo分類を用いる）の有無、術後30日以内の死亡の有無、術後30日以内の死因、術後30日以内の再手術の有無、術後30日以内の再手術の理由、自宅退院の有無

[利用・提供の目的] （遺伝子解析研究：無）

潰瘍性大腸炎手術患者の術後感染性合併症の発生リスクを予測する指標を構築することを目的とした共同研究実施

[共同研究機関及び研究責任者]

1. 横浜市立大学附属病院 消化器内科 前田 慎
2. 産業医科大学 消化管内科 肝胆膵内科 中村健太
3. 杏林大学医学部附属病院 消化器内科 松浦 稔
4. 京都大学大学院医学研究科 地域医療システム学講座 山崎大
5. 大阪医科薬科大学病院 第二内科 柿本一城
6. 大阪大学 消化器外科 荻野崇之
7. 九州大学 臨床・腫瘍外科 水内祐介
8. 慶應義塾大学 消化器外科 岡林剛史
9. 神戸大学 消化器内科 渡邊大輔
10. 国立病院機構大阪医療センター 消化器内科 榊原祐子
11. 東京女子医科大学病院 消化器・一般外科 山口茂樹
12. 東北大学病院 総合外科 渡辺和宏
13. 同愛記念病院 外科 松田圭二
14. 獨協医科大学 下部消化管外科 水島恒和
15. 名古屋市立大学 消化器代謝内科学 尾関啓司
16. 名古屋大学 消化器・臨床外科 中山吾郎
17. 広島大学大学院医系科学研究科外科学 渡谷祐介
18. 三重大学医学部消化管・小児外科 間山裕二
19. 横浜市立市民病院 炎症性腸疾患科 辰巳健志
20. 横浜市立大学附属市民総合医療センター 炎症性腸疾患センター 木村英明

[研究実施期間および主な提供方法]

期間：研究機関長の許可日より2028年12月31日までの間（予定）

提供方法：□直接手渡し □郵送・宅配 ■電子的配信 □その他（ ）

[この研究での診療情報等の取扱い]

倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[東京女子医科大学における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：東京女子医科大学 消化器・一般外科 教授 山口茂樹

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 消化器・一般外科 谷公孝

電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日9時～16時）

[東京女子医科大学における機関長]

理事長 清水治