

IRB 番号「2022-KB-070」

研究課題名「潰瘍性大腸炎における腹腔鏡手術と開腹手術の臨床成績の検討

Clinical Outcome of Surgery for Ulcerative Colitis; COSUC study」

## 1. 研究の対象

2005年1月から2019年12月までの間に当院で大腸の切除・摘出術を受けられた潰瘍性大腸炎の方

## 2. 研究目的・方法

近年、腹腔鏡手術は広く施行されており、潰瘍性大腸炎の患者さんに対する腹腔鏡手術も普及してきています。本研究は、潰瘍性大腸炎の患者さんに対して行われた手術に関する国内の大規模データベースを構築し、腹腔鏡手術と開腹手術の術後短期及び長期成績を比較・検討することで、腹腔鏡手術の有用性を検討することを目的としています。

京都大学医学部附属病院および共同研究機関において、2005年1月から2019年12月までの間に大腸の切除・摘出術を受けた潰瘍性大腸炎の患者さんが対象となり、利用する情報はカルテに記載されているデータ（患者背景、手術所見、病理所見、術後の短期・長期的な治療成績、転帰など）です。個人情報公表されることはありません。

## 3. 研究期間

承認日～2024年3月31日

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：患者背景、手術所見、病理所見、術後の短期・長期的治療成績、転帰など

## 5. 外部への試料・情報の提供

本研究は、一般社団法人腹腔鏡下大腸切除研究会(<https://www.jslcs.jp/>)のプロジェクト研究として承認を得ております。日本国内の共同研究機関からの患者情報は匿名化された後、電子データ収集システムを用いて京都大学大学院医学研究科 消化管外科学講座内にあるデータセンターに送付されデータ集計を行います。

本研究における研究責任者、分担研究者、共同研究機関における施設研究責任者や分研究者等がデータを利用します。データの二次利用による付随研究等においては腹腔鏡下大腸切除研究会の加盟施設の研究者が利用する可能性があります。

情報の管理については主研究機関である京都大学消化管外科が責任を有します。

## 6 . 研究組織

京都大学 消化管外科 肥田 候矢 ほか

一般社団法人腹腔鏡下大腸切除研究会に加盟する 44 施設

## 7 . 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ないので、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。

## 8 . 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 :

がん研究会有明病院 大腸外科 副医長 日吉 幸晴

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

電話 : 03-3520-0111(内線 7614)

FAX : 03-3520-0343

## 9 . 研究責任者 :

がん研究会有明病院 大腸外科 部長 福長 洋介

## 10 . 研究代表者 :

京都大学 消化管外科 講師 肥田 候矢