

大阪医科薬科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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致しませんので、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。

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 [倫理審査受付番号：第 4923 号]
研究代表者氏名	桑原 隆一
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 1 月 25 日 ～ 2028 年 12 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：潰瘍性大腸炎 / 診療科名等：消化器外科
	受診日：西暦 2010 年 1 月 1 日～ 2024 年 9 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 ()
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他 ()
研究目的・意義	潰瘍性大腸炎（以下 UC）の患者さんの数は右肩上がりに増加し、手術症例も増加しています。UC の術後合併症率は 9～65%で、中でも感染性合併症の発生頻度に関しては 10～45%と特に高率であると報告されています。近年は高齢者の UC 患者さんに対する緊急手術時の死亡率が 20%以上で、その原因の多くが感染性合併症であるという報告もあります。このように UC の術後合併症は臨床的に極めて重要な問題ですが、現状 UC 患者さんの術後合併症を予測する指標はありません。本研究は UC 手術患者さん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て実施します。
研究の方法	本研究は兵庫医科大学 消化器外科学講座 炎症性腸疾患外科を研究代表機関とした多施設共同研究です。対象となるのは、本研究に参加する各共同研究機関で、2010 年 4 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までに UC に対して初回の腸管切除手術（結腸全摘術、大腸亜全摘術、大腸全摘術）を受けた患者さんです。今回登録する診療情報は以下の通りです。 基本情報：性別、生年月日、UC 発症年月日、前医に入院した日（転院症例の

み)、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、その他の身体情報、血清 Alb 値 (術前 2 週間最低値)、血清 Hb 値 (術前 2 週間最低値)、総リンパ球数 (術前 2 週間最低値)、糖尿病 (入院時に糖尿病の診断がついていたもの)、ASA-PS 分類 (麻酔科学会全身状態)、UC 罹患範囲 (全大腸炎・左側大腸炎・直腸炎・右側あるいは区域性大腸炎)、手術適応 (大量出血、中毒性巨大結腸症、重症/劇症、難治、癌/dysplasia、その他)、臨床学的重症度 (Truelove & Witts 重症度分類 Mild/Moderate/Severe)

術前の内科的治療：術前 2 週間以内のステロイド使用の有無、術前 2 週間以内のステロイド最大使用量 (診療録で確認が可能な最大量) 術前 3 か月以内のステロイド使用あり (ステロイドに関する項目は全身性の投与のみで、局所製剤の使用は含めない)、術前 3 か月以内のカルシニューリン阻害薬 (シクロスポリン・タクロリムス) 使用、術前 3 か月以内のチオプリン製剤 (アザチオプリン、6-メルカプトプリン) 使用、術前 3 か月以内の抗 TNF- α 抗体製剤 (インフリキシマブ、アダリムマブ、ゴリムマブ) 使用、術前 3 か月以内の抗 IL-12/23 モノクローナル抗体製剤 (ウステキヌマブ) 使用、術前 3 か月以内の抗 $\alpha 4 \beta 7$ インテグリン抗体製剤 (ベドリズマブ) 使用、術前 3 か月以内の JAK 阻害剤 (Tofacitinib/Filgotinib/Upadacitinib) 使用、術前 3 か月以内の抗 IL-23p19 モノクローナル抗体製剤 (ミリキズマブ) 使用、その他の治療 (自由記載)

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

	<p>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</p> <p>収集する診療情報は通常の診療によって得られる情報です。収集されたデータは各共同研究機関にて個人情報削除して加工を行い、パスワードで保護されたファイルで電子メールにて代表機関である兵庫医科大学炎症性腸疾患外科に提供されます。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。研究参加施設から研究事務局の兵庫医科大学へのデータの提供に際しては、ウイルスチェックが十分になされているパソコンであることを確認した上で、パスワードのかかった電子ファイルを電子メールにて送付します。研究事務局では共同研究機関から送られたデータを厳密に管理します。</p>
研究組織	<p>[代表機関]</p> <p>兵庫医科大学 炎症性腸疾患外科研究代表者 桑原 隆一 役割：研究の統括・データの解析・データ収集</p> <p>[共同研究機関]</p> <p>役割：企画立案、研究計画書の作成および改訂、研究施設での研究実施（対象者の選定、症例データ入力、施設内の重要な文書および記録の保存）、研究成果の公表</p> <p>横浜市立大学附属病院 消化器内科 前田 慎 産業医科大学 消化管内科 肝胆膵内科 中村 健太 杏林大学医学部付属病院 消化器内科 松浦 稔</p> <p>役割：企画立案、研究計画書の作成および改訂、統計解析、研究成果の公表 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</p> <p>役割：症例データ入力、施設内の重要な文書および記録の保存</p> <p>大阪医科薬科大学 内科学Ⅱ 柿本 一城 大阪大学 消化器外科 荻野 崇之 九州大学 臨床・腫瘍外科 水内 祐介 慶應義塾大学 消化器外科 岡林 剛史 神戸大学消化器内科 渡邊 大輔</p> <p>国立病院機構大阪医療センター 消化器内科 榑原 祐子 東京女子医科大学病院 消化器・一般外科 山口 茂樹 東北大学病院 総合外科 渡辺 和宏 同愛記念病院 外科 松田 圭二 獨協医科大学 下部消化管外科 水島 恒和 名古屋市立大学 消化器代謝内科学 尾関 啓司 名古屋大学 消化器・臨床外科 中山 吾郎 広島大学大学院医系科学研究科外科学 渡谷 祐介</p>

	三重大学医学部消化管・小児外科 問山 裕二 横浜市立市民病院 炎症性腸疾患科 辰巳 健志 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 (今後参加していただける施設は適宜追加していく予定)
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	大阪医科薬科大学 内科学Ⅱ教室 担当者：柿本 一城 住所：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号 電話：072-683-1221 (代表) 内線 53448 【代表機関担当者】 兵庫医科大学 消化器外科学講座 炎症性腸疾患外科 臨床講師 桑原隆一 (平日9時～17時) 0798-45-6371