

研究名：炎症性腸疾患に対する腹腔鏡手術についての後方視的検討

1. 研究の目的

当院では炎症性腸疾患の患者さんに対して腹腔鏡手術を行っております。その成績を後方視的に検討し、炎症性腸疾患の治療選択の一助としたいと考えます。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 2023 年 4 月 1 日～2025 年 6 月 30 日までに炎症性腸疾患で手術加療を行われた方
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦 2029 年 3 月 31 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：西暦 2025 年 10 月 1 日
- ④ 研究方法：対象患者さんの診療録を用いて、患者背景（年齢、性別、身長、体重、基礎疾患など）、術式、術後成績（手術時間、術後合併症など）などについて評価します。加えて、統計学的解析を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

背景（年齢、性別、身長、体重、基礎疾患など）、術式、術後成績（手術時間、術後合併症など）**検査データ、副作用等の発生状況、カルテ番号 等**

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 一瀬諒紀

6. 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ますので、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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 外科 一瀬諒紀

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7489）