

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

(単施設研究用)

西暦2020年 8月20日作成 第1.0版

研究課題名	炎症性腸疾患手術患者における周術期血栓症の診断・治療に関する後ろ向き観察研究			
研究の対象	2000年1月1日から2019年12月31日までに、当院で炎症性腸疾患もしくは大腸癌に対する手術を施行した患者さんのうち、データの収集が可能な全症例が対象です。			
研究目的 ・方法	<p>目的：炎症性腸疾患手術症例の周術期血栓症の頻度、リスク因子、治療法を大腸癌手術症例と比較検討することで明らかにすることが目的です。</p> <p>方法：診療録から手術内容、診療経過、検査結果などのデータを収集し、匿名化したのちに統計解析を行います。</p>			
研究期間	西暦 2020年 11月 30日 ~ 西暦 2025年 8月 31日			
研究に用いる 試料・情報 の種類	<p>以下の日常診療で実施された項目を本研究に使用します。個人情報の漏洩の危険を避けるため、データは研究対象者識別コードを用いて匿名化したのちに解析します。ただし生年月日は生存期間などの計算に必要であるため使用します。研究対象者識別コードと研究対象者を結びつける対応表は研究責任者のもと厳重に管理され、外部へ提供されることはありません。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 患者基本情報：生年月日、年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴など</li> <li>(2) 基本病歴（発症年齢、発症からの期間、病型、重症度、合併疾患）</li> <li>(3) 血液検査（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、総蛋白、アルブミン、ALT、AST、BUN、クレアチニン、中性脂肪、総コレステロール、CRP、PT、APTT、Dダイマー、腫瘍マーカーなど）、尿検査、画像検査所見（注腸造影検査、CT検査、MRI検査、単純X線検査、下肢静脈超音波検査、肺血流シンチグラフィ）</li> <li>(4) 術前治療内容（投与薬剤、投与期間、投与量、手術歴）</li> <li>(5) 手術所見（手術適応、術式、手術所見、吻合部の測定値、術後経過、合併症）</li> <li>(6) 病理学的所見（炎症の程度、腫瘍性病変の有無など）</li> <li>(7) 治療効果</li> <li>(8) 予後</li> </ul>			
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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できますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>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いたしませんので、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ございません。</p>				
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町4-57</p> <p>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 （研究責任者）木村 英明</p> <p>電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-9954</p>				