臨床研究の情報公開

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 | 潰瘍性大腸炎・回腸嚢肛門管吻合（IACA）術後長期経過患者における残存直腸粘膜の臨床病理学的検討 |
| 研究機関 | 弘前大学大学院医学研究科消化器外科学講座 |
| 研究内容 | 潰瘍性大腸炎(UC)に対する手術として、大腸全摘術が行われますが、その後の再建法として選択される回腸嚢肛門管吻合(IACA)は、回腸嚢肛門吻合(IAA)と比較し術後の排便機能が良好といわれています。しかし、残った直腸の長期的な癌化リスクが報告されているのが現状です。UCから発生する癌は、大半が炎症を背景として発生すると考えられていますが、実際の炎症評価についてはこれまで報告されていません。そこで、IACA術後患者に対して残った直腸から内視鏡的に粘膜生検を施行し、臨床所見、内視鏡所見と併せて炎症状態を病理学的に検討します。 |
| 実施期間 | 倫理委員会承認日から平成29年3月31日まで |
| 対象者 | 1998年1月から2015年1月までの期間で、弘前大学消化器外科において潰瘍性大腸炎に対し大腸全摘・IACAを施行した患者のうち、外来に通院中で大腸粘膜観察の同意を得て生検を施行された10人が対象です。 |
| 実施方法 | 内視鏡的観察及び残存直腸粘膜生検を施行された患者に対し、潰瘍性大腸炎の病理学的診断基準を基に陰窩、粘膜の炎症所見、異形成の有無を評価します。既存情報は診療録を利用し、病歴、年齢、性別、身長、体重などの臨床所見、初回手術時の術式、臨床病理所見などの手術関連情報、合併症や術後経過などの術後情報を使用します。患者個人が特定される情報を公開することはありません。研究結果は学会等で報告されます。 |
| 参加撤回の自由 | 患者さんが解析対象となることを望まない場合、研究対象から除外しますので担当医師や下記に御連絡ください。その場合、当科での診療において何ら不利益を受けません。 |
| 問い合わせ先 | 研究計画書や研究の方法に関する資料などの閲覧希望、研究についての疑問などの問い合わせは下記にご連絡ください。  　　　　　研究実施責任者：齋藤　傑（さいとう　たけし）  　　　　　あて先：〒036-8562　弘前市在府町５  　　　　　　　　　弘前大学大学院医学研究科消化器外科学講座  　　　　　電　話：0172-39-5079（講座直通）  　　　　　ＦＡＸ：0172-39-5080（講座直通）  　　　　　メール：tt83fe@bma.biglobe.ne.jp |