

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

研究代表者

肥田 侯矢 京都大学 消化管外科

研究事務局

藤井 佑介 京都大学 消化管外科

川口 清貴 京都大学 消化管外科

尾地 伸悟 京都大学 消化管外科

藤田 悠介 京都大学 消化管外科

初版作成 2022.6.30 version 0.1

2022.8.9 version 0.2

2022.9.30 version 0.3

2022.10.02 version 0.4

2023.1.6 version 0.5

1 研究の名称

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

2 倫理審査と許可

この研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3 研究機関および共同研究機関の名称・研究責任者の氏名

【主研究機関】

京都大学医学部附属病院

【研究代表者(研究責任者)の所属、職位、氏名】

京都大学 消化管外科 講師 肥田 侯矢

【共同研究機関(名称、研究責任者の所属・職位・氏名)】

旭川医科大学病院	消化管外科	助教	谷誓良
愛媛県立中央病院	消化器外科	部長	發知将規
大分大学医学部附属病院	消化器・小児外科	教授	猪股雅史
大阪医科薬科大学病院	一般・消化器外科	専門教授	田中慶太郎
大阪公立大学医学部附属病院	消化器外科学	教授	前田清
大阪医療センター	外科	医師	高橋佑典
大阪赤十字病院	消化器外科	副部長	野村明成
鹿児島大学病院	光学医療診療部	助教	盛真一郎
刈谷豊田総合病院	消化器外科	副院長	小林建司
がん研究会有明病院	消化器外科	大腸外科部長	福永洋介
北里大学病院	下部消化管外科	主任教授	内藤剛
岐阜大学医学部附属病院	消化器外科	特任教授	高橋孝夫
九州大学病院	臨床・腫瘍外科	助教	水内祐介
京都府立医科大学附属病院	消化器外科	講師	栗生宜明
近畿大学病院	外科	主任教授	川村純一郎
久留米大学病院	外科	准教授	藤田文彦
厚生連長岡中央総合病院	外科	部長	西村淳
高知医療センター	消化器・一般外科	医長	稲田涼
群馬大学医学部附属病院	消化管外科	教授	佐伯浩司
慶應義塾大学病院	外科学教室	専任講師	岡林剛史
神戸大学医学部附属病院	食道胃腸外科	特命准教授	松田武
佐賀大学医学部附属病院	一般・消化器外科	准教授	真鍋達也
札幌医科大学附属病院	消化器・総合外科	教授	竹政伊知朗
札幌厚生病院	外科	部長	船越徹
滋賀医科大学医学部附属病院	外科学講座	講師	三宅亨
自治医科大学附属病院	消化器一般移植外科	教授	堀江久永
自治医科大学附属さいたま医療センター	一般・消化器外科	准教授	宮倉安幸
島根県立中央病院	外科診療部	部長	金澤旭宜
順天堂大学医学部附属順天堂医院	大腸肛門外科	教授	坂本一博
順天堂大学医学部附属浦安病院	消化器・一般外科	准教授	永仮邦彦
住友別子病院	外科	外科長	赤本伸太郎
総合南東北病院	外科	医長	外館幸敏
帝京大学医学部附属溝口病院	外科	教授	小林宏寿
東海大学医学部附属病院	消化器外科	教授	山本聖一郎
東京医科大学病院	IBD・良性腸疾患センター	教授	勝又健次
東京歯科大学市川総合病院	外科	主任教授	長谷川博俊
東北大学病院	総合外科	特命教授	大沼忍
徳島大学病院	消化器・移植外科	教授	島田光生
獨協医科大学病院	下部消化管治療センター	学内講師	井原啓佑
虎の門病院	消化器外科	部長	的場周一朗
長野市民病院	消化器外科	副部長	高田学
名古屋市立大学病院	消化器外科	准教授	高橋広城
兵庫県立がんセンター	消化器外科	医長	古谷晃伸
福岡大学病院	消化器外科	教授	長谷川傑
北海道大学病院	消化器外科	准教授	本間重紀

三重大学医学部附属病院
琉球大学病院

消化管外科
消化器腫瘍外科

講師
教授

大北喜基
高槻光寿

4 研究の目的・意義

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施行される手術において、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。

5 研究実施期間

研究期間は研究機関の長の実施許可日から 2024 年 3 月 31 日までを予定しています。

6 対象となる試料・情報の取得期間

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ます。

7 試料・情報の利用目的・利用方法

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担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。

8 利用または提供する試料・情報の項目

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。

9 資料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

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。研究責任者は肥田侯矢です。

10 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を呈すること及びその方法

研究対象になることを希望されない方のデータは研究に使用しませんので、下記窓口にご連絡ください。研究協力を希望されない場合も何ら不利益はありません。研究対象者又はその代理人から当該施設に研究参加の拒否を求められた場合は、各施設において患者デ

ータの電子データ収集システムへの入力や送付を行いません。またデータ送付後に参加拒否の求めがあった場合は、その旨を研究事務局に連絡していただければ、主研究機関もしくは各施設で保管している対応表を用いて、該当する患者データの情報をデータベースから消去します。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

研究事務局

藤井 佑介 京都大学大学院 消化管外科学

川口 清貴 京都大学大学院 消化管外科学

尾地 伸悟 京都大学大学院 消化管外科学

藤田 悠介 京都大学 消化管外科

TEL 075-366-7595 FAX 075-366-7642

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

11 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲内に限られますが、研究計画書 および研究の方法に関する資料の入手閲覧は可能です。研究事務局(13.1参照)までご連絡下さい。

12 研究資金・利益相反

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。2020年度腹腔鏡下大腸切除研究会研究助成金を主な資金源とし、利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

13 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

13.1 COSUC study における相談窓口

研究事務局

藤井 佑介 京都大学大学院 消化管外科学

川口 清貴 京都大学大学院 消化管外科学

尾地 伸悟 京都大学大学院 消化管外科学

藤田 悠介 京都大学 消化管外科

TEL 075-366-7595 FAX 075-366-7642

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

13.2 京都大学の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

・代諾者の選定方針について

研究対象者の方がすでにお亡くなりになられている場合などは、代諾者の方からも拒否の申し出を受け付けます。代諾者の方は研究の対象となられる方の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる方（未成年者を除く）とします。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座 消化管外科 講師

氏名： 小川 博臣

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39-15

Tel：027-220-8224

担当：小川 博臣

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 利用し、または提供する試料・情報の項目
 利用する者の範囲
 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法