

患者さまへ

「短腸症候群患者の治療成績の検討」について

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2016年1月より2024年12月までに湘南鎌倉総合病院で短腸症候群と診断され当院で治療を受けた患者さま
2 研究目的・方法	<p>日本における希少疾患の患者さまは、総人口の約5%に相当する約600万人と推定されています。厚生労働省は難病の患者さまに対して医療費助成制度を運営していますが、希少疾患のうち指定難病に指定されている疾患は限られています。短腸症候群は、何らかの原疾患や治療に伴う副作用や合併症等の望ましくない症状により腸管を大量に切除され、消化吸收機能が著しく低下した状態です。これは腸管不全の主要な原因であり、栄養状態を保つため永久的な中心静脈栄養が必要となります。短腸症候群は希少疾患や指定難病には分類されておらず、基礎研究のデータも限られています。現時点で診療ガイドラインも存在しませんが、患者さまの生活の質や経過は極めて不良な病態です。一方でこの疾患に対する認知度は低く、日本国内の詳細な症例数は不明ですが、小腸機能障害の障害者手帳の保有者数から推定される患者数は約1,000人程度と考えられています。成人短腸症候群の経過について検討された本邦のデータは極めて少ないです。当院は外科手術症例数が多く、救急搬送数も日本一であり(2024年現在)、一定の割合で短腸症候群の治療を経験しています。当院での治療内容・成績を調査し検討することは今後の診療展望に非常に重要です。この研究は対象となる患者さまの臨床データ、治療成績を診療録の情報から解析し、その評価を行います。</p> <p>研究の期間:施設院長許可後(2025年2月予定) ~ 2035年12月</p>
3 情報の利用拒否	<p>情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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せん。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	背景(年齢、性別、体重、検査所見)、病歴(既往歴、原疾患、術前治療の有無、手術前後の成績、合併症)、再発の有無、再発治療内容、治療後の経過 等
5 個人情報の取り扱い	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。
6 お問い合わせ先	<p>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できますのでお申出下さい。</p> <p>研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 湘南鎌倉総合病院・外科 伊藤慎吾 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717</p>

2024年12月22日作成(第1.0版)