

研究名：腸結核合併症に対する診断と治療効果の評価

研究責任者： 消化器外科 職名 医員 氏名 北條 大輔

研究の背景・意義・目的：

本邦の結核患者数は減少傾向ですが、2020 年の全結核新規患者数は 1.3 万人、うち腸結核患者数は 197 人（全結核の 1.5%）です。腸結核の合併症として狭窄、穿孔、癌などが挙げられ、抗結核療法による内科治療が無効で外科治療を要する症例が存在しますが、症例数が少ないため本邦での報告は症例報告レベルにとどまっており、治療指針となるガイドラインも存在しません。今回、当院において治療を行なった腸結核に対して単施設後方視的観察研究を行い、腸結核の経過と手術成績について明らかにします。適切な手術適用条件を明らかにし、外科治療が必要な患者さんへの早期治療介入を可能にします。

研究の方法：

・対象となる患者さん

腸結核と診断された方で 2005 年 4 月から 2026 年 3 月までに当院で治療された方

・研究期間 院長の研究実施に関する決定通知発行後から 2026 年 3 月 31 日

・利用する検体、カルテ情報

手術検体 必要に応じて、手術時に採取した検体の病理観察を行い、結核の感染の有無などを再評価する

カルテ情報 診断名、年齢、性別、身体所見、服用歴、検査結果（血液検査、画像検査、心電図、喀痰抗酸菌検査、便検査、病理検査）、手術所見、手術日程、入院治療経過、結核治療内容と治療開始日、治療終了日

・検体や情報の管理 検体や情報は、当院のみで利用します。

研究組織：

この研究は、当院のみで実施されます。

個人情報の取扱い：

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

研究計画書等の公表：

この研究に関連した各種データについて知りたい場合は、担当医師を通じてその情報の開示を求めることができます。また、ご希望があれば、研究計画書や研究の方法に関する資料の閲覧や、ご提供することも可能です。ただし、他の患者さんの個人情報や研究の知的財産等など、情報の種類によっては開示できないものがあります。

この研究に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。また、ご自身の検体やカルテ情報を当該研究に利用することをご了解できない場合などは、研究対象とはしませんので、研究責任者までお申し出ください。その場合でも皆様に不利益が生じることはございませんのでご安心ください。

<問い合わせ先> 独立行政法人国立病院機構 東京病院 消化器外科

氏名：北條大輔(ほうじょうだいすけ)

住所 東京都清瀬市竹丘 3-1-1

電話：042-491-2111（代）

