

研究課題名：巨大結腸症の自然経過の実態を調査する多施設共同後ろ向きレジストリー研究

倫理審査担当：千葉地区倫理審査委員会

承認日：西暦 2026 年 5 月 26 日 **承認番号：**26-CN-004

許可日：西暦 2026 年 7 月 10 日 **許可番号（整理番号）：**GS2026-037

研究期間：西暦 2026 年 5 月 26 日～西暦 2030 年 3 月 31 日

1. 研究の対象

1990 年 4 月 1 日から本研究承認日までの間に、この研究に参加している全 17 施設で、巨大結腸症が疑われた 18 歳以上の患者様全員が対象となります。

2. 研究目的・方法

巨大結腸症は、慢性的な腸管拡張が特徴で、さまざまな重篤な合併症を引き起こすことのある希少疾患ですが、どのように進行・改善するのか（＝自然経過）、また、どのような条件下で重症化しやすく、これに対しどのような治療が効果的なのかなど、未だはっきりとわかっていない部分の大きい病気です。

この研究では、過去に巨大結腸症が疑われた患者様のカルテを調べてデータベース化することによって、これからの巨大結腸症の診断やより良い治療に役立てることを目的としています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究の対象となった患者様の過去のカルテに記録された情報を使用します。

- ・カルテに記録された病状・経過などの記載事項
- ・血液検査の結果
- ・画像検査
- ・内視鏡
- ・病理検査の結果 など

4. 外部への試料・情報の提供

研究に使用する情報を、当施設を含む本研究参加施設から、主幹機関である国際医療福祉大学成田病院へ、暗号化しセキュリティが確保された安全な方法にて提供し、データ集計・分析を行います。なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、福島県立医科大学学長 鈴木弘行です。

この他の外部への資料提供はありません。

5. 個人情報の取扱いと倫理的事項

研究データから、患者様を特定できる情報（お名前や住所、ID など）は削除した状態で研究を実施いたします。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、要約したデータとして利用され、個人情報等が公になることはなく、患者様のプライバシーは守られます。なお、この研究は、国の定める倫理指針に従い、国際医療福祉大学千葉地区研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

6. 研究実施体制

研究代表者

国際医療福祉大学成田病院

結束貴臣

参加研究機関の研究責任者

- 1、[所属] 川崎医科大学総合医療センター [名前] 眞部紀明
- 2、[所属] 埼玉医科大学病院 [名前] 今枝博之
- 3、[所属] 岩手医科大学附属内丸メディカルセンター [名前] 千葉俊美
- 4、[所属] 日本医科大学武蔵小杉病院 [名前] 二神生爾
- 5、[所属] 帝京大学医学部附属病院 [名前] 山本貴嗣
- 6、[所属] 慶應大学病院 [名前] 森英毅
- 7、[所属] さがみ林間病院 [名前] 大久保秀則
- 8、[所属] 国立国際医療センター [名前] 秋山純一
- 9、[所属] 済生会福岡総合病院 [名前] 落合利彰
- 10、[所属] 製鉄記念室蘭病院 [名前] 安部 智之
- 11、[所属] 福島県立医科大学附属病院 [名前] 引地拓人
- 12、[所属] 九州大学病院 [名前] 伊原栄吉
- 13、[所属] 国立病院機構 西埼玉中央病院 [名前] 河原秀次郎
- 14、[所属] 順天堂大学医学部附属順天堂医院 [名前] 北條麻理子
- 15、[所属] 横浜市立大学附属病院 [名前] 稲森正彦
- 16、[所属] 川崎市立川崎病院 [名前] 正岡建洋

研究協力者

- 1、[所属] 国際医療福祉大学成田病院 [名前] 鶴田雅士
- 2、[所属] 国際医療福祉大学熱海病院 [名前] 中島淳

本研究は、代表施設および分担施設を含めて、国際医療福祉大学千葉地区倫理審査委員会において一括審査され、承認を得ております。また、本研究に参加する各共同研究

機関においては、それぞれの施設長（病院長等）の実施許可を得た上で研究を開始しています。

7. お問い合わせ先

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出来ますのでお申出下さい。
また、情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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しますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

◆本研究に関するお問い合わせ（本研究への協力に同意されない場合を含む）連絡先：

①本研究の対象となる患者様には、当院の相談窓口にお申し出いただくことによって、本研究への参加を拒否する機会が保証されています。

当院の相談窓口：

施設名・所属 福島県立医科大学附属病院 内視鏡診療部
氏名 中村 純
住所 福島県福島市光が丘 1
TEL 024-547-1583

当院の研究責任者

施設名・所属 福島県立医科大学附属病院 内視鏡診療部
氏名 引地 拓人

②本研究の研究代表者への問い合わせ先は以下の通りです。

住所 286-8520 千葉県成田市畑ヶ田 852
電話 0476-35-5600
担当者の所属・氏名 緩和医療科 結束貴臣

研究事務局：国際医療福祉大学成田病院 緩和医療科 石原洋
研究責任者：国際医療福祉大学成田病院 緩和医療科 結束貴臣
研究代表者：国際医療福祉大学成田病院 緩和医療科 結束貴臣