

「潰瘍性大腸炎患者における内視鏡所見と病理学的所見に関連した寛解維持率の検討」について

2008年1月1日～2024年3月31日の間に、
潰瘍性大腸炎の治療を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 消化器内科
研究責任者 入澤篤志
研究分担者 富永圭一、菅谷武史、田中孝尚、金澤美真理、増山智史、小島原駿介、山崎ゆうか
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 消化器内科では、潰瘍性大腸炎の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、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従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

潰瘍性大腸炎は大腸粘膜に発症する原因不明の慢性炎症性腸疾患です。腹痛、血便、下痢および体重減少などの症状があり、再燃と寛解を繰り返すことを特徴とします。根本的な治療法が確立されていないため、寛解状態を長く維持することが治療目標とされますが、難しいことも少なくありません。寛解状態の維持には長期的に疾患活動性をモニタリングすることが重要と考えられます。今回、当科で加療服薬をしている潰瘍性大腸炎患者さんの治療内容が、その後の再燃率や経過に与える影響について、内視鏡所見と組織学的所見との関連を含めて検討することで、寛解状態を保つために何が重要かを調べていきます。

2. 研究対象者

2008年1月1日～2024年3月31日の間に獨協医科大学病院 消化器内科において、潰瘍性大腸炎の診断で服薬加療した方を対象とし、300名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2029年3月31日

4. 研究方法

上記の患者さんにおいて、研究者が診療情報に基づき臨床経過についてデータを収集し、解析を行います。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では、試料の利用はありません。

◇ 研究に使用する情報

性別、年齢、病型分類、臨床経過分類、罹患期間、内視鏡的所見、組織学的所見、治療内容、寛解維持期間、再燃の有無

6. 情報の保存と廃棄

エクセルで作成したデータシートに上記データ入力を行います。なお氏名、住所など、個人を特定できる指標および上記以外の項目は入力しません。また、研究用の対象者識別番号は患者 ID とは別の任意の専用番号（対象者識別コード）を入力します。なお、本エクセルデータはインターネットに接続していないパソコンで保管します。また研究終了後は、5年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。

7. 研究計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧することができます。下記連絡先までお問い合わせ下さい。

8. 研究成果の取扱い

解析結果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に特定の個人を識別することができないよう加工されていることを確認し、医学関連の学会および学術誌に投稿を行い公表します。研究参加者への研究結果の開示は行いませんが、問い合わせがあった場合には論文発表後であれば結果の説明を行います。

9. この研究に参加することでかかる費用について

この研究は通常の保険診療内で行われます。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは特定の個人を識別することができないよう加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は獨協医科大学病院消化器内科に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先は獨協医科大学病院消化器内科です。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、獨協医科大学病院 消化器内科の研究費によって行われます。この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2029年3月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 消化器内科
研究担当医師 田中孝尚
連絡先 0282-86-1111（平日：9時～17時）

14. 外部への情報の提供

本研究では、外部への情報提供はありません。

15. 研究組織

獨協医科大学病院 消化器内科
研究責任者 入澤篤志