

「クローン病患者における生物学的製剤と栄養療法を中心とした寛解導入及び維持治療の検討」について

2008年1月1日～2024年3月31日の間に、クローン病に対する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（教授）
研究分担者 富永圭一、菅谷武史、渡邊詔子、田中孝尚、金澤美真理、増山智史、小島原駿介、
山崎ゆうか

このたび獨協医科大学病院 消化器内科では、クローン病（CD）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、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研究を行います。

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

CD患者における、疾患活動性について、インデックス・内視鏡所見を含めた各種画像所見を後方視的に解析することで、治療薬を決定することが疾患予後にどのような影響を与えたかを検討することを目的とします。また研究結果に基づき、CDの的確な治療方針を示したいと考えております。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2008年1月1日～2028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、治療を受けられた方を対象とし、200名の方にご参加いただく予定です。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2029年3月31日

3. 研究方法

当科で治療をしているCD患者さんを対象に、疾患活動性を、インデックス・内視鏡所見を含めた各種画像所見より的確に評価し、治療薬を決定することが疾患予後にどのように影響を与えたかを後方視的に解析します。

4. 使用する情報

◇ 研究に使用する試料

なし

◇ 研究に使用する情報

カルテデータベースより、性別、年齢、発症年月日、病型分類、臨床経過分類、罹患期間、合併症、既往歴、嗜好歴、入院の有無、血液学的検査（全血球算定：赤血球数、白血球数、白血球分画（リンパ球、単球、好酸球、好塩基球、好中球[桿状核球、分葉核球]、血小板数）、ヘモグロビン、ヘマト

クリット、血沈、生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、BUN、クレアチニン、血糖値、Na、K、Cl、CRP）内視鏡的所見、組織学的所見、治療内容、疾患活動性インデックス、寛解導入率、寛解維持期間、再燃の有無、手術率等について解析を行います。

5. 情報の保存

研究で得られた情報等は研究目的以外で使用せず、研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。個別患者さん番号とカルテ番号の対応表のファイルにはパスワードを設定し、外部と接続できないパソコンで管理します。データベースが入っているパソコンを設置する部屋は施錠され、解錠のためのパスワードが設定されており、当分野の職員のみが入室可能となっています。このため、第三者が、当分野の職員やデータベースへの不正アクセスを介さず、直接患者さんを識別できる情報を閲覧することはできません。研究責任者は、試験等に関わる必須文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、症例報告等の控え・その他データの信頼性を保証することに必要な書類または記録など）を保存し、研究発表後 10 年後に破棄します（紙面でのデータはシュレッダーで破棄、コンピューター上のデータは専用のアプリケーションにて消去します）。

6. 研究計画書の開示

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、公開すべき事項を消化器内科のホームページ上に掲示し、情報の公開と拒否の機会を設けます。また研究対象者およびその関係者からの研究に対する相談、本研究の研究計画書の閲覧希望に対しては、獨協医科大学病院 消化器内科で応じます。

なお、研究対象者の何らかの理由により、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、研究対象者の家族または研究対象者が認める者を代諾者として認めることとします。

7. 研究成果の取扱い

解析結果は、研究対象者に不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認し、医学関連の学会および学術誌等で公表する。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など公表後に結果の説明を行います。

8. 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下さい。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。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、既に解析を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
〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880
研究担当医師 田中孝尚
TEL 0282-86-1111（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

9. 外部への試料・情報の提供

なし