

患者さんへ

当院消化器内科では、東京大学医学部附属病院 消化器内科、JR 東京総合病院 消化器内科、日本赤十字医療センター 消化器内科と共同で、「小腸疾患の診断・短期成績・長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究」を行っております。

【研究課題】

小腸疾患の診断・短期成績・長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

東京大学医学部附属病院（主任研究機関）	消化器内科	山田 篤生
関東中央病院	消化器内科	瀬戸 元子
日本赤十字社医療センター	消化器内科	鈴木 裕史
JR 東京総合病院	消化器内科	岡本 真

【研究期間】

2017年11月16日～2022年6月30日

【研究の対象となる方】

2000年1月～2022年6月までに各施設において小腸疾患あるいは疑いにて診療された方。

【研究の意義】

小腸疾患はその疾病頻度が低いため、診療における判断に有用な情報はまだまだありません。しかし近年、小腸カプセル内視鏡検査や小腸バルーン検査等の小腸検査の普及に伴い、その診療指針の確立が求められています。そこで今回、複数の病院の情報を用いて、どのような患者さんがどの検査によって診断に至ったか、またその後どのような経過をたどったか、を調べるために臨床研究を行わせて頂くことになりました。

【研究の目的】

小腸疾患あるいは疑いで検査した患者さんのうちどのような患者さんがどのような診断に至ったのか、また診断や治療が、病気の経過や結果にどのように影響するのか、を明らかにすることです。

【研究の方法】

この研究は多施設共同後ろ向き観察研究というもので、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、関東中央病院倫理委員会で討議され、関東中央病院病院長の許可を受けて実施されます。

これまでの診療でカルテに記録されている患者背景、臨床像、薬剤内服歴、血液検査所見、内視鏡所見、画像所見、病理所見、病気の経過や結果（診断、再発、

偶発症等)を調査し、どのような患者さんがどのような経過をたどったかを統計学的に調べます。各施設で得られたデータは個人が特定されないよう管理され、関東中央病院含む各施設から東京大学医学部附属病院に集約されます。個人情報削ったデータの病院間の移動は、パスワード付きの USB または電子メールで行います。

特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データ等は、関東中央病院含む共同研究施設から東京大学医学部附属病院に送られ解析・保存されます。送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、データが送られます。東京大学医学部附属病院研究室において山田篤生が、集約されたデータを施錠できる室内に置かれたセキュリティーが確保されたコンピューターまたはサーバーで、また紙資料は鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、各施設においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。また研究内容によっては、個人情報が削られている集約されたデータのうち必要な情報を東京大学医学部附属病院から各施設に送り、各施設で解析することもあります。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先まで 2022 年 6 月 30 日までに御連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。ただし患者さんが未成年者の場合は、ご家族からのお問合せやデータ使用をご希望されない旨のご連絡も承ります。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたします。下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

本研究は、東京大学大学院医学系研究科消化器内科学講座の研究費を用いて実施します。本研究の研究代表者および研究分担医師には開示すべき利益相反はありません。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

2017年11月

【問い合わせ先】

関東中央病院 消化器内科 瀬戸 元子
住所：東京都世田谷区上用賀6丁目25番1号
電話：03-3429-1171
医療機関名 関東中央病院
診療科名 消化器内科