

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 3 月 27 日作成 第 1.0 版

| | |
|--------------------|--|
| 研究課題名 | 潰瘍性大腸炎患者を対象に手術療法の有効性、安全性を検討する観察研究 |
| 研究の対象 | 2000 年 1 月～研究機関の長の実施許可日の間に、横浜市立大学市民総合医療センター IBD センターで潰瘍性大腸炎（Ulcerative colitis; UC）の手術を受けた患者さんを対象とします。 |
| 研究の目的 | UC の治療において、内科療法が広く行われていますが、近年生物学的製剤を含めた新規内科治療が行われることが増えてきました。また、手術アプローチも腹腔鏡やロボットを用いた新しいアプローチが普及し始めましたが、この新規内科治療薬やアプローチ法の手術に対する影響の報告が少なく、明らかにしておく必要があります。UC に対する手術療法の治療成績や合併症を明らかにし、今後の医療に役立てることを目的としています。 |
| 研究の方法 | 診療録から情報の収集や通常診療で得られた検体観察を通して、手術の安全性、有効性について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。 |
| 研究期間 | 研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2029 年 3 月 31 日 |
| 研究に用いる 試料・情報の項目 | <p>【試料】通常の診療で採取された以下の検体を用います。</p> <ul style="list-style-type: none">・ UC 手術前、内視鏡時に生検された腸管組織の病理標本・ UC 手術時に切除された腸管組織の病理標本・ UC 手術後、内視鏡時に生検された腸管組織の病理標本 <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 背景情報：年齢、性別、既往歴、併存疾患等・ 疾患情報：UC の治療歴、術前治療、重症度、病型等・ 手術情報：術式、アプローチ法、出血量、手術時間、合併症等・ 病理結果：癌の有無、病型、炎症の程度等・ 臨床所見（症状）：バイタルサイン、疼痛等・ 血液検査の結果：血液学的検査（白血球、ヘモグロビン等）、生化学的検査（アルブミン、CRP 等）、凝固、腫瘍マーカー、尿検査、便検査等・ 画像検査：上・下部内視鏡検査、CT 検査、腹部エコー検査・ 治療内容：術後の内服薬や点滴等・ 予後：生死、回腸囊造設の有無、回腸囊機能の有無、術後合併症の有無、術後の生活の質、術後排便機能、人工肛門の有無や経過、日常生活への影響、就業就学、妊娠出産、大腸外合併症の有無、腫瘍発生の有無等 |

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

| | |
|--|--|
| 試料・情報の授受 | <p>本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。</p> <p>本研究で収集された情報は、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性（以下「二次利用」という。）があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。（管理責任者：研究責任者）</p> <p>検体については、通常診療の検体と同様に保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p> |
| 個人情報の管理 | <p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p> |
| 試料・情報の管理について責任を有する者 | <p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 炎症性腸疾患センター 木村 英明</p> |
| 利益相反 | <p>本研究は資金を要しない研究です。資金が必要となった際は、研究責任者が負担して行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p> |
| 研究組織（利用する者の範囲） | <p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>機関名：横浜市立大学附属市民総合医療センター 所属・研究責任者氏名：炎症性腸疾患センター 木村 英明 住所：〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 TEL：045-261-5656</p> |
| <p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p> | |
| <p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター IBD センター（研究責任者、問い合わせ担当）木村英明 電話番号：045 - 261-5656（代表）</p> | |