

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 9 月 10 日作成 第 1.0 版

研究課題名	クローン病患者の小腸狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術の有効性・安全性を検討する後ろ向き・前向き観察研究
研究の対象	2016 年 4 月～2028 年 3 月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センターで、小腸狭窄に対して内視鏡的バルーン拡張術を受けたクローン病の患者さんを対象とします。
研究の目的	クローン病の患者さんで、小腸が狭くなっている（小腸狭窄）場合には、内視鏡的バルーン拡張術を行うことで、症状改善や手術を避けることが可能になります。しかし、複数回の内視鏡的バルーン拡張術が必要になる場合や、効果が乏しく手術が必要になることもあり、長期的な有効性について明らかにする必要があります。この研究では内視鏡的バルーン拡張術の長期的な有効性や安全性を検討し、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	診療録から情報を収集して、クローン病の小腸狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術の長期的な有効性や安全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	西暦 2023 年 10 月 13 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2035 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2023 年 10 月 13 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の 項目	<ul style="list-style-type: none">・背景情報：年齢、性別、既往歴、クローン病の重症度など・自覚症状・血液検査の結果（ヘモグロビン、CRP など）・画像検査の結果（内視鏡所見、CT 所見など）・手術情報：治療時間、バルーン拡張の部位や狭さの程度、拡張した径、など・バルーン拡張後に内科治療を変更したかどうか・転帰（再度バルーン拡張や手術が必要になったり、腸閉塞を起こしたかどうか）
試料・情報の 授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。
個人情報の管 理	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。
試料・情報の 管理について 責任を有する 者	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 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（IBD）センター 国崎 玲子

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）

利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究は資金を要しない研究であり、開示すべき利益相反はありません。
研究組織 （利用する者の 範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 炎症性腸疾患（IBD）センター 国崎 玲子
<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 炎症性腸疾患（IBD）センター （研究責任者）国崎玲子 （問い合わせ担当者）西尾 匡史（内視鏡部）</p> <p>電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 253 - 0161</p>	