

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 11 月 2 日作成 第 1.0 版

| | |
|----------------------------|---|
| 研究課題名 | 消化管の炎症性疾患に対する手術療法の有効性、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で、消化管の炎症性疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病、indeterminate colitis、感染性腸炎、虚血性腸炎、憩室炎、薬剤やアレルギー、放射線などによる腸炎、腸管ペーチェット病や単純性潰瘍、地中海熱遺伝子関連腸炎や pyrin 関連腸炎、先天性免疫不全症候群や非特異性多発性小腸潰瘍症などの遺伝性疾患、膠原病などの全身疾患にともなう腸炎、その他確定診断不明な消化管の炎症や潰瘍を生じる疾患）に対して、手術を受けた患者さんを対象とします。 |
| 研究の目的 | 消化管の炎症性疾患は内科療法が行われますが、近年次々と新たな薬剤が増えており、これらの手術療法への影響は不明です。また、手術療法も、腹腔鏡やロボットなど新しい方法が増え、吻合など術式の変遷もありますが、なにが有用かは明らかでない点があります。さらに消化管に炎症や潰瘍を生じる疾患も様々であり、確定診断に至らないまま手術が必要となるかたも増えています。このような消化管の炎症性疾患に対する現在の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 | 西暦 2023 年 12 月 27 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2030 年 3 月 31 日 試料・情報の利用を開始する予定日：西暦 2023 年 12 月 27 日（研究機関の長の許可日） |
| 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"> ・手術前、内視鏡時に生検された腸管組織の病理標本 ・手術時に切除された腸管組織の病理標本 ・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：消化管の炎症性疾患の治療歴、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：炎症の種類や程度、腫瘍の有無、病型等 ・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 など)、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、再燃、再手術、術後合併症、術後機能、日常生活の状態など |

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>検体については、通常診療の検体と同様に保管し、情報は、当院で少なくとも5年間保管しますが、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。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すが、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（IBD）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】 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 木村 英明</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 炎症性腸疾患（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> | |