

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 2024 年 3 月 26 日作成 第 1.0 版

研究課題名	炎症性腸疾患に合併する精神疾患の種類および頻度を検討する観察研究
研究の対象	2007 年 1 月から 2023 年 11 月の間に横浜市立大学附属市民総合医療センターを受診し、以下の基準をすべて満たす患者さんを対象とします。 1) 本邦ガイドラインの診断基準に基づき、潰瘍性大腸炎、クローン病と確定診断されている方 2) 炎症性腸疾患（IBD）センターに通院加療歴がある方 3) 解析時の年齢、性別は問いません
研究の目的	炎症性腸疾患（IBD）患者さんは、世界中で増加の一途を辿っていますが、未だに原因が不明で完治させることができません。最近、そのように原因不明の疾患について、合併する別の病気（併存疾患）との共通点を見つけることで、病気の原因を解明しようとする研究アプローチが行われています（臓器相関・臓器ネットワーク）。 中でも最近、全身の免疫性の疾患が、脳や神経との関連によって発症するのではないかとという視点が着目されています。一方、IBD 患者さんに合併する神経・精神疾患について、まだ十分な研究データがありません。 そこで今回の研究では、IBD 患者さんに、どのような精神疾患が合併しているか、合併する精神疾患と IBD の症状や経過に関連があるのかについて、明らかにすることを目的としています。
研究の方法	通常の診療録から得られる情報を用いて、IBD 患者さんに合併していた精神疾患の種類と頻度を解析し、IBD の病気の特徴との関連を調べます。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 2024 年 4 月 4 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2028 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 4 月 4 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【試料】なし 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、喫煙歴、飲酒歴、合併する精神疾患の種類 2) IBD の病型（病変部位、臨床経過）、IBD に対する治療薬の種類、腸管に対する手術歴の有無

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、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも5年間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>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(IBD)センター 国崎 玲子</p>
利益相反	<p>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>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>
<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、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</p> <p>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・問い合わせ担当者） 国崎 玲子</p> <p>電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 253 - 9954</p>	