

## 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 1 月 18 日作成 第 1.0 版

研究課題名	体外式消化管超音波検査による炎症性腸疾患の病態評価の研究
研究の対象	2019 年 4 月から 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を受診し、体外式消化管超音波検査(TAUS)とその他の画像検査(消化管造影検査・内視鏡・CT)を行った以下の腸炎患者さんを対象とします。 潰瘍性大腸炎、クローン病、腸管ベーチェット病、IBD-U (IBD-unclassified) 腸管 GVHD などの腸炎、家族性地中熱遺伝子類縁腸炎 (MEFV 腸炎)、家族性地中海熱などの自己炎症疾患、腸結核などの感染性腸炎
研究の目的	炎症性腸疾患 (IBD) や感染性腸炎などの腸炎患者さんに対して TAUS を行うことにより、腸管の形態を評価します。それにより臨床活動性の評価、他の画像検査との比較、TAUS による活動性評価スコア作成、治療効果予後予測の検討をすることを目的としています。 本研究により、腸炎患者さんにおいて TAUS 所見から正確に腸管を評価することができれば、今後、侵襲性が高い内視鏡検査や小腸造影の代わりに、侵襲性の低い超音波検査を行うことで疾患活動性評価や治療効果を評価することができ、患者さんの負担の軽減が期待できるきます。また、治療効果予後予測が可能となれば、治療変更を遅らせる事なく適切な時期に適切な治療を提供でき、不必要な薬剤による有害事象が軽減し、大きなメリットになると考えられます。
研究の方法	診療録から情報を収集し、日常診療として行われている TAUS の画像データを用いて IBD における腸管の形態評価を行い、活動性の評価や治療効果判定への応用について検討します。 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	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	【試料】なし 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：患者イニシャル、性別、年齢、既往歴等 ・臨床所見：罹病期間、病型、臨床症状、治療内容 ・血液検査の結果：白血球数、ヘモグロビン値、アルブミン、CRP 等 ・画像検査の結果：消化管造影検査、内視鏡検査、CT ・体外式消化管超音波検査 (TAUS) の所見：壁厚、壁層構造、血流、層構造等

## 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）

<p><b>試料・情報の授受</b></p>	<p>本研究では、TAUS 所見読影のためにデータを産業振興センター診療所へ送付します。</p> <p>TAUS 画像は匿名化した後、DICOM 形式で CDR に保管し、産業振興センター診療所 共同研究者（米澤広美）に宅配で送付します。万一誤送があった場合に備えて、CDR に DICOM VIEWER は同封しません。読影結果は電子データとし、パスワードをかけ保護した上で横浜市立大学附属市民総合医療センター IBD センターに送付されます。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で情報を復元できない方法で廃棄します。また、産業振興センター診療所に提出した CDR は、読影後に同診療所で同様に破棄します。</p>
<p><b>個人情報の管理</b></p>	<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> <p>対応表はパスワードを設定し、横浜市立大学附属市民総合医療センターの IBD センター医局の院内 LAN やインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末で管理します。また、対応表及びその他の個人情報等を紙で保管する場合は、ファイルに綴じて保管します。対応表に限らず電子媒体及び紙媒体で管理する研究対象者の個人情報は、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう管理・保管し、横浜市立大学の臨床研究に関する個人情報等の取扱い手順書に従います（管理責任者：国崎 玲子）。</p> <p>また、本研究に関連したデータシートなどを用いる場合には、識別コードを用い研究対象者を匿名化することで、被験者を特定できる情報は記載しないようにし、秘密を保全します。</p>
<p><b>試料・情報の管理について責任を有する者</b></p>	<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：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><b>利益相反</b></p>	<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、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。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>
<p><b>研究組織（利用する者の範囲）</b></p>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>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</p> <p>【超音波検査所見読影を行う機関と責任者】</p> <p>産業振興センター診療所 （責任者）技師 米澤 広美</p>

## 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）

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。

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。

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。

### 問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒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

電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 253 - 9955