

## 情報公開用文書（横浜市立大学附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 6 月 26 日作成 第 1.0 版

研究課題名	免疫チェックポイント阻害薬投与に伴う下痢症における小腸精査に関する検討
研究の対象	2017 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日まで当院で免疫チェックポイント阻害薬（immune checkpoint inhibitor：ICI）投与に伴う下痢精査目的に小腸カプセル内視鏡検査を実施した 18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	ICI 投与が原因と考えられる下痢をきたした患者さんに対する小腸の粘膜変化について評価す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 8 月 3 日 ~ 西暦 2026 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：研究機関の長の許可日（西暦 2023 年 8 月 3 日）から 2 週間後
研究に用いる 試料・情報の 項目	【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、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 2) 原疾患 3) 治療内容：投与した ICI の種類 4) 治療効果の判定結果 5) 下痢の重症度 6) 上下部消化管内視鏡検査所見 7) 小腸カプセル内視鏡所見 8) 予後
試料・情報の 授受	本研究では、外部機関との検体・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。

## 情報公開用文書（横浜市立大学附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<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 style="padding-left: 2em;">研究責任者：横浜市立大学附属病院 内視鏡センター 三澤 昇</p>
<b>利益相反</b>	<p>本研究は、資金を要しない研究です。研究資金が必要となった場合は、研究責任者が負担して行います。また、本研究では、開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 内視鏡センター （研究責任者）三澤 昇</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><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 消化器内科 （研究責任者・問い合わせ担当者）三澤 昇</p> <p>電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045-784-3546</p>	