

## 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 7 月 4 日作成 第 1.0 版

研究課題名	5-アミノサリチル酸製剤または half elemental diet (栄養療法) で治療可能なクローン病症例の頻度と特徴
研究の対象	2007 年 1 月 1 日～2027 年 3 月 31 日に横浜市立大学附属 市民総合医療センター 炎症性腸疾患センターで通院加療を行った炎症性腸疾患 (IBD) 症例のうち、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いてクローン病と確定診断されている 2) 2007 年以後にクローン病と新規診断された 3) 5-ASA/SASP および/または half ED のみで加療され (併用含む) 他剤による治療強化が行われなかった症例。(治療強化の適応は、臨床または画像的改善が得られていないとの担当医の判断に基づき判断します。) 4) 治療開始からの観察期間が 1 年以上である 5) 当院に通院加療歴がある 6) 解析時の年齢、性別は問わない
研究の目的	本邦クローン病治療指針の最初に、5-ASA/SASP および half ED 治療が記載されていることから、クリニックや市中病院で非専門医が、初発クローン病患者さんに、これらの有効性の低い治療を行い、その結果、重症化して腸管病変の進行を来たして入院が必要になったり手術が必要になったりすることが、日常診療で稀ならず経験されます。 そこで、今回の研究によって、こういった患者さんであれば、5-ASA/SASP・half ED 治療といった非免疫抑制治療で加療可能か、どのような症例がそれ以上の治療を必要として早期に専門病院に紹介すべきかの正しい判断が可能となり、患者さんの予後改善に繋がることから、若年発症の多いクローン病患者さんとその主治医にとって、極めて重要な情報であると考えます。適切な治療選択をする上で本研究が今後役立て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、5-ASA/SASP および/または half ED 治療が 1 年以上行われ、病変が悪化しないまたは改善していた症例の頻度・臨床的特徴・内視鏡的特徴を検討します。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	西暦 2023 年 9 月 8 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 2023 年 9 月 8 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。 (a) 年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 (b) 疾患背景: クローン病の病型 (c) 内服薬の種類 (d) クローン病診断時の臨床症状・血液検査所見・内視鏡所見

## 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）

	(e) 5-ASA/SASP および/または half ED 治療開始から一年以上後の臨床症状・血液検査所見・内視鏡所見
<b>試料・情報の授受</b>	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。
<b>個人情報の管理</b>	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。
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	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。 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
<b>利益相反</b>	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。 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。本研究と関わりのあ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。
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	【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><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>〒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・問い合わせ担当者） 国崎 玲子 電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 253 - 9954</p>	