（Ver.2　2024.3.12）
様式 R23

整理番号：R16-057

# 医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。
インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章 第 12.1.(2)アに基づき、以下の通り情報公開いたします。

| | |
|---|---|
| 研究課題名 | クローン病手術例の再発危険因子の検討 －多施設共同研究による前向き研究－<br>（厚生労働省難治性疾患克服研究、難治性炎症性腸管障害に関する調査班のプロジェクト）<br>＊前向き観察研究：日常診療で得られた検査結果などを利用して調査する研究 |
| 研究期間 | 病院長許可日～西暦 2026 年 1 月 31 日 |
| 研究責任者及び研究代表者 | 研究責任者 ： 外科　准教授　　東　大二郎<br>研究代表者 ： 横浜市立市民病院　炎症性腸疾患センター　杉田　昭 |
| 研究の対象及び試料・情報の収集期間 | 西暦 2017 年 3 月 2 日～西暦 2021 年 1 月 31 日（経過観察期間：5 年間）<br>これから初回腸切除術または狭窄形成術を行うクローン病の患者さん |
| 研究の意義と目的 | クローン病の手術後には、再発が少なくないことが知られています。再発は患者さんの生活の質を低下させ、社会生活に大きな影響を与えます。術後の再手術率はある程度報告されていますが、術後の再発危険因子については様々な報告があり、一定の見解が得られていません。また、術後再発予防にも様々な治療があり、治療方法の選択について科学的根拠に基づいた方針は定まっていません。このことから、術後の再発予防治療が必要な患者さんを選択し、適切な術後の再発予防治療を行うために、術後再発の危険因子となりうるものを明らかにすることを目的として行います。 |
| 研究の方法(研究に用いる試料・情報の種類を含む) | 手術の情報やその後の経過や検査結果などについて、カルテより当院研究担当医師が調査用紙に記入し、研究代表機関に提出します（個人情報は匿名化しますが、生年月日については、再発時の年齢などを算出するため、使用させていただきます）。<br>送付された情報を解析し、厚生労働省のホームページに掲載している難病克服事業における公開や論文として公表されます。<br>この研究は、厚生労働省難治性炎症性腸管障害に関する研究班の調査研究として実施されますので、研究の概要については下記のホームページに掲載されています。<br>厚生労働科学研究費補助金「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」班　http://ibdjapan.org/<br>【情報】性別・生年月日・手術日・再発日・発症年齢・診断時年齢・生活歴(喫煙)・家族歴　等 |
| 個人情報の保護 | 収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。 |
| 外部への試料・情報の提供 | (有)・ 無 ［主な提供方法］□直接手渡し　□郵送・宅配　□電子的配信　■その他(FAX)<br>症例登録用紙を FAX にて研究事務局へ送付します。<br>研究事務局への症例登録用紙の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化の対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。 |
| 研究協力の任意性と撤回の自由 | この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた |

| | |
|---|---|
| | 時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料･情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。<br>また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。 |
| 研究組織 | 【研究代表者】<br>横浜市立市民病院　炎症性腸疾患センター　杉田　昭<br>【研究事務局】<br>横浜市立市民病院　炎症性腸疾患センター　小金井　一隆<br>【研究参加施設】<br>大阪大学消化器外科<br>仙台赤十字病院外科<br>東京女子医科大学第 2 外科<br>東京大学医科学研究所病院腫瘍外科<br>東京大学腫瘍外科、血管外科<br>東北大学消化管再建医工学分野<br>奈良県立医科大学中央内視鏡、超音波部<br>新潟大学消化器・一般外科<br>西宮市立中央病院外科<br>兵庫医科大学炎症性腸疾患学講座下部部門<br>三重大学医学部附属病院消化管・小児外科<br>横浜市大市民総合医療センター炎症性腸疾患センター<br>横浜市立市民病院炎症性腸疾患センター<br>【統計解析施設】<br>東邦大学医学部 社会医学講座衛生学分野 西脇 祐司<br>東邦大学医学部 社会医学講座医療統計学分野 村上 義孝 |
| 問い合わせ先 | 福岡大学筑紫病院　外科<br>担当者:東　大二郎<br>電話　092-921-1011（代表）<br>（対応可能時間　平日 9:00～17:00） |