

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- (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)
研究期間	病院長許可日～西暦 2024 年 1 月 31 日
研究責任者	外科 東 大二郎
試料・情報の収集期間	病院長許可日～西暦 2024 年 1 月 31 日
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	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)。 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。 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。 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/
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。
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。 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。
問い合わせ先	福岡大学筑紫病院 外科 担当者: 東 大二郎 電話 092-921-1011(代表) (対応可能時間 平日 9:00～17:00)