

受付番号： 2017-1-450

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―

1. 研究の対象

西暦 2017 年 3 月から 2024 年 1 月までに、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の診療データを収集します。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です。国内 14 施設で 370 症例(東北大学病院では 30 症例)のデータを収集する予定です。

2. 研究目的・方法・研究期間

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。

本研究の方法は、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(横浜市立市民病院)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://ibd-japan.org/>)

本研究の研究期間は倫理委員会の承認が得られてから 2024 年 1 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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(横浜市立市民病院)に提出します。

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://ibd-japan.org/>

4. 外部への試料・情報の提供

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(横浜市立市民病院)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。得られた情報は、外部と切り離れた PC にパスワード設定して保存します。また、得られた情報は、研究終了報告書提出後に、個人情報の取り扱いに留意のうえ廃棄します。

5. 研究組織

東北大学病院胃腸外科 渡辺和宏 ほか

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 参加14施設

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 ホームページ (<http://ibd-japan.org/>)

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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お申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

渡辺和宏 (東北大学病院 胃腸外科 助教)

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7205 FAX 022-717-7209

研究責任者：東北大学病院 胃腸外科 助教 渡辺和宏

研究代表者：横浜市立市民病院 炎症性腸疾患科 杉田 昭

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合