

受付番号： 2019-1-743

課題名：クローン病の長期予後に関する多施設共同後方視的解析による疫学研究

1. 研究の対象

これまでに当院にクローン病として外来通院、入院加療歴のある方

2. 研究期間

2020年2月（倫理委員会承認後）～2024年9月

3. 研究目的

当院、または共同研究参加施設に外来通院、入院加療歴のあるクローン病患者さんの臨床経過、症状、各種検査結果を収集・解析を行うことで、これまでに行ってきた診断治療の有効性、妥当性、安全性を評価することです。

4. 研究方法

当院、および共同研究参加施設に通院、入院歴のあるクローン病患者さんの病歴、臨床経過、各種臨床検査を収集・解析を行います。具体的には、臨床背景（年齢、性別、疾患の種類、罹病期間、使用薬剤、重症度、病型など）、血液生化学的検査項目（血算、CRP、血沈値、アルブミンなど）、画像検査（内視鏡や放射線画像、病理学的所見）などについて、統計ソフトを用いて解析します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、臨床経過、各種臨床検査（採血、内視鏡、病理標本、レントゲン、CT、透視画像等）、カルテ番号等

6. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関との情報提供・授受の方法として、記録媒体、郵送、電子配信等を用います。

7. 研究組織

・機関名：東北労災病院

- ・ 研究責任者等の氏名：白木 学

- ・ 機関名：大崎市民病院
- ・ 研究責任者等の氏名：佐藤 雄一郎

- ・ 機関名：岩手県立胆沢病院
- ・ 研究責任者等の氏名：萱場 尚一

- ・ 機関名：高木外科内科胃腸科医院
- ・ 研究責任者等の氏名：高木 承

- ・ 機関名：尾花内科クリニック
- ・ 研究責任者等の氏名：尾花 伸哉

8. 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：

東北大学病院 消化器内科

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

TEL：022-717-7171

担当者：諸井 林太郎

研究責任者：

東北大学病院消化器内科 志賀 永嗣

研究代表者：

東北大学病院消化器内科 志賀 永嗣

◆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問い合わせ先：「8. 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に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