

## 《情報公開用文書（オプトアウト）》

## 佐井胃腸科肛門科で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、南奈良総合医療センターの倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、佐井胃腸科肛門科院長の許可を得て行います。

① 研究課題名	炎症性腸疾患診療の均てん化に関する後向き症例集積調査			
② 研究期間	病院長許可日（2024年3月19日）から2029年3月31日			
③ 対象患者	対象期間中に当院で炎症性腸疾患の治療を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2016年4月1日から2029年3月31日			
⑤ 研究機関の名称	佐井胃腸科肛門科			
⑥ 研究責任者	氏名	植田 剛	所属	医師
⑦ 使用する試料・情報等	炎症性腸疾患患者さんのカルテ記載情報（年齢、性別、発症時年齢、病型、消化管病変の詳細、消化管以外の病変の詳細、使用した治療薬、あれば手術治療の内容、画像検査情報、病理組織学的情報、細菌学的情報、血液検査データ、症状の経過等）を使用します。			
⑧ 研究の概要	炎症性腸疾患(Inflammatory bowel disease: IBD)は若年に多く発症し、慢性腸管炎症を主体とする疾患です。IBDの病態はまだ完全に解明されてはいますが、遺伝子学的背景、環境因子、免疫反応といった多種多様な要因が複雑にからみあって、発症につながっていると考えられています。1950年以降、日本においてはIBD疾患数が増加傾向となり、それと共に、既存治療抵抗性患者も増加しつつあります。若年の患者さんが多いために都市圏にIBD患者さんが集まる傾向があり、過疎地域における診療との差異につながる可能性があります。IBD診療の均てん化を目指すために、都市圏のhigh volume centerである当院と、過疎地域の基幹病院である南奈良総合医療センターとで多施設症例集積を行い、比較検討することを目的としています。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2024年 3月 19日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。			

⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取り扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。 試料・情報は共同研究機関である南奈良総合医療センター(責任者：定光 ともみ医師)に、電子的配信で提供します。個人情報は、研究機関の研究責任者が管理する対応表により匿名化します。 本研究において採取した試料、得られたデータ等のうち、将来新たに計画・実施される医学系研究において二次利用する可能性があります。その場合は、当該研究の研究責任者が所属する倫理審査委員会の承認を必要とします。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	佐井胃腸科肛門科 担当者：植田 剛		
	電話	072-937-2029	FAX
⑭ 公開データベース	ありません。		
⑮ 知的財産権	南奈良総合医療センターに帰属します。		
⑯ 研究の資金源	この研究は、特定の企業からの資金を受けず、金銭的な利害関係は生じません。この研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。		
⑰ 利益相反	この研究は、特定の企業・団体等からの支援を得て実施するものではありません。		

## 研究体制

### 研究代表者：

南奈良総合医療センター 外科 定光 ともみ

### 研究参加施設と研究責任者

南奈良総合医療センター 吉村 淳  
 田仲 徹行  
 西和田 敏  
 切畑屋 友希  
 竹井 健  
 佐井胃腸科肛門科 植田 剛