

2018年 9月 25日

鹿児島大学病院 消化器内科 で

炎症性腸疾患の治療を受けた患者さんへ

(医学系研究に関する情報)

鹿児島大学病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

炎症性腸疾患の入院・外来症例に関する調査（多施設共同観察研究）

【研究機関】

鹿児島大学病院 消化器病センター 消化器内科

【研究責任者】

鹿児島大学病院 光学医療診療部

講師 上村修司

【研究の目的】

炎症性腸疾患の患者数が日本国内で増えていることが報告されています。しかし、これらの疾患患者の予後や合併症について国内で疫学的に報告したものはありません。また、生物学的製剤を中心に、ここ数年で新たに保険適応となった薬剤が複数あり、海外で行われた研究では、いずれの薬剤も効果があると報告されています。しかし、日本国内では保険適応となって間もないこともあり、既存治療との比較を含め、有用性や安全性の十分な検討がされていません。

この研究は、炎症性腸疾患の患者さんに関して鹿児島が多施設から多数例を集め解析を行うことにより、症例患者の予後や合併症、さらに治療における効果と副作用を把握することを目的としています。

【研究の方法】

炎症性腸疾患で消化器内科を受診された患者さんの疾患名、性別、年齢、治療内容、臨床的奏効率、臨床的寛解率、内視鏡的寛解率、治療における副作用、予後、合併症、手術回避率などについて、多施設・多数症例のデータを集積し、成績を確認します。カルテより経過記録や血液検査の結果などを拾い上げますが、個人を特定できる情報は収集しません。

【対象となる患者さん】

2000年4月1日から2026年12月31日までに、鹿児島大学病院消化器内科で炎症性腸疾患と診断され、治療を受けた患者さんが対象です。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

疾患名、性別、年齢、治療内容、臨床的奏効率、臨床的寛解率、内視鏡的寛解率、治療における副作用、予後、合併症、手術回避率などについての情報を利用します。

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学消化器疾患・生活習慣病学の研究費（使途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し実施します。企業等の第

三者機関から資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 光学医療診療部

講師 上村 修司

電話 099-275-5236 FAX 099-264-3504