

久留米大学を受診した患者さんへ

1. 「小児炎症性腸疾患における診断ならびに疾患活動性評価のための臨床検査に関する研究」の研究に使用する血液検体・便検体について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の血液検体、組織、便検体、診療情報を使用します。

- 1) 期間：2003（平成 15）年 1 月から 2015（平成 27）年 9 月
- 2) 受診科：小児科 または複数の科にわたるもの
- 3) 対象疾患名：潰瘍性大腸炎、クローン病、感染性胃腸炎、過敏性腸症候群と診断された初診時年齢が 15 歳以下の方。
- 4) 使用する検体：診療情報等

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：小児科

研究責任者：助教 水落 建輝

研究分担者：助教 高木 祐吾

助教 松下 優美

助教 関 祥孝

助教 柳 忠宏

助教 江田 慶輔

助教 竹内 孝仁

助教 白濱 裕子

助教 田中 玄師

2) 研究の意義と目的：小児の潰瘍性大腸炎・クローン病などの炎症性腸疾患は成人のそれに比べ一般的に重症度が高い傾向があります。小児における炎症性腸疾患の診断や、疾患活動性の評価に関する検査は、鎮静が難しい、体格が小さいなどの理由から依然として施行が困難であることが多いのが現状です。そのため、血液、便などの比較的侵襲の少ない検査による診断・重症度評価が求められます。そこで、腹痛、下痢、血便などがある15歳以下の小児において、炎症反応マーカーである血沈やCRPなどを中心とした臨床検査値と、診断や病状との関係について検討を行います。そうすることで、潰瘍性大腸炎、クローン病、感染性腸炎、過敏性腸症候群などにおける検査値の特徴を理解し、早期の診断や病状の評価が可能となることで、より良い医療を提供していきたいと考えております。

3) 研究の方法：本研究は既存の診療録を用いて患者様の臨床像および重症度、血液検査を含むデータを集積し、解析を行います。ですので、本研究を目的とした新たな検査などの健康被害や経済的な負担は生じません。

4) 研究期間：平成27年10月倫理委員会承認後～平成32年9月30日

5) 上記の情報の使用を選定した理由：小児の潰瘍性大腸炎、クローン病などの炎症性腸疾患と、それ以外の感染性腸炎、過敏性腸症候群などの疾患データを比較することで、それぞれの疾患の特徴を明らかにすることができる可能性があるため、これらの情報を使用します。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：患者様のプライバシーおよび個人情報を「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って厳重に管理を行います。具体的には、各研究分担者および研究協力者は、本研究用の患者様のIDを作成し、第三者が患者様を特定できないように情報の匿名化を行います。

7) 研究成果の発表の方法：本研究の結果は患者様の個人情報保護のための措置を十分に講じた上で、学術誌または学会等で発表します。

8) 利益相反：本研究は特定企業からの資金援助はありません。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

研究責任者氏名 水落 建輝 久留米大学医学部 小児科学講座 助教

住所：〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67

電話：0942-31-7565 FAX：0942-38-1792