

研究番号 16082

炎症性腸疾患の診断、治療のため当院に入院・通院されている患者さんの診療情報を用いた臨床研究 に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 久留米大学内科学講座消化器内科部門 職名 助教

氏名 山崎 博

連絡先電話番号 0942-31-7561

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されている患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、研究責任者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2015年6月30日までの間に、久留米大学病院医学部内科学講座消化器内科部門にて炎症性腸疾患にて通院中の患者さん

2 研究課題名

「クローン病内瘻に対する抗TNF- α 抗体製剤治療成績の検討」

3 研究実施機関

北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター および 協力施設

共同研究代表者

小林 拓（北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター、副センター長）

共同研究機関

札幌厚生病院、北里大学北里研究所病院、大阪市立大学附属病院、滋賀医科大学附属病院、田附興風会北野病院、東邦大学医療センター佐倉病院、東京医科歯科大学附属病院、久留米大学病院

4 本研究の意義、目的、方法

<目的>

クローン病は、病因はいまだ不明であり、狭窄、瘻孔形成などの合併症も多く、内科的治療が難しく腸管切除を余儀なくされる患者も少なくありません。しかしながら最近 TNF- α の極めて高い有効性が報告されていますが、その中で、内瘻形成は抗 TNF α 抗体製剤の代表的な無効因子であると考えられています。今回、抗 TNF α 抗体製剤を使用した内瘻を有するクローン病患者の臨床経過を多施設共同で後ろ向きに検討し、内瘻に対する効果を検討するとともに、有効・無効を規定する因子を検討したいと考えています。

<方法>

本研究は多施設共同研究で、画像上もしくは臨床上（気尿など）明らかに内瘻が存在することが診断された状態で抗 TNF α 抗体製剤の投与が開始されたクローン病患者さんの臨床データを収集させていただき、主に内瘻に対する外科手術の施行（率）を検討させていただきたいと思います。

5 協力をお願いする内容

あなたの臨床情報（除菌歴、内服薬、既往歴、血液検査結果など）を確認するために、あなたのカルテを閲覧させていただきます。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後 ～2016 年 8 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号、臨床情報です。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) また、研究結果を公表する際には、患者さん個人が特定されることはありません。
- 5) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼や、ご自身のデータを使って欲しくないとお考えの患者さんは、下記へご連絡下さい。また、希望される場合は、他の方の個人情報やこの試験の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。下記までご連絡ください。

久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門 山崎 博

電話：0042-31-7561