

群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした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。なお、この臨床研究は群馬大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 潰瘍性大腸炎関連腫瘍性病変に対する内視鏡的切除術の有効性に関する登録研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 岩手医科大学消化器内科分野 教授 松本主之

《研究の目的》潰瘍性大腸炎患者に発生した腫瘍性病変に対する内視鏡治療指針の確定にむけて本邦における内視鏡治療の現状を明らかにすること、さらに上記集団の経過を追跡し、内視鏡治療の適応を提案することを目的としています。

《研究期間》研究許可日～2025年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

対象となる患者さんは以下の通りです。

対象者 2015年4月1日から2021年3月31日までの6年間に大腸腫瘍を初めて指摘され、外科的治療ないし内視鏡的治療を受けた大腸腫瘍合併潰瘍性大腸炎の方

●研究に用いる情報の種類

以下の患者さんの情報を入手し、この研究のデータとして活用します。

- 1) 患者背景 (性別、年齢、重症度分類、既往歴、喫煙歴、大腸癌の家族歴等)
- 2) 初回治療病変 (臨床所見、病理所見)
- 3) 内視鏡切除後経過観察 (内視鏡治療病変の経過、新規発見病変)
- 4) 生命予後 (最終臨床経過観察日)

《外部からの情報の提供》

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、その情報は研究代表施設である岩手医科大学の医局内のコンピューターにデータが保存されます。情報にはお名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

《研究組織》

この研究は、以下の施設と共同して実施されます。

【研究代表者】

岩手医科大学附属病院 消化器内科分野・教授 氏名 松本主之

【研究分担者】

岩手医科大学附属病院 消化器内科分野・准教授 氏名 梁井俊一

岩手医科大学附属病院 消化器内科分野・講師 氏名 鳥谷洋右

岩手医科大学附属病院 消化器内科分野・大学院生 氏名 平井みなみ

《連絡先》

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

消化器内科分野 代表 019-613-7111 (内線 6222)

[共同研究機関]

メンバー： 加藤元彦、高林 馨 (慶應義塾大学内視鏡センター)
石原聡一郎、安西紘幸 (東京大学腫瘍外科・血管外科)
江崎幹宏、鶴岡ななえ (佐賀大学消化器内科)
新崎信一郎、佐藤寿行 (兵庫医科大学医学部消化器内科学講座)
久部高司、安川重義 (福岡大学筑紫病院消化器内科)
岡 志郎、松本健太 (広島大学内視鏡診療科)
浦岡俊夫、糸井祐貴 (群馬大学消化器内科)
前田康晴、瀧島和美 (昭和大学横浜市北部病院消化器病センター)
国崎玲子、西尾匡史 (横浜市立大学附属市民総合センターIBD センター)
斎藤 豊、高丸博之 (国立がん研究センター中央病院内視鏡センター)
志賀永嗣 (東北大学消化器内科)
吉田直久、橋本 光 (京都府立医科大学附属病院内視鏡・超音波診療部)
川崎啓祐 (九州大学病態機能内科学)
久松理一、大野亜希子 (杏林大学消化器内科)

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は、公的な資金（厚生労働省科学研究費 難治性疾患政策研究事業 難治性炎症性腸管障害に関する調査研究：令和 2-4 年度 研究代表者 久松理一）を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。研究者は本研究に係る企業等から個人的及び大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません。研究者の利益相反は各施設で適切に管理します。

《研究結果の公表》

研究結果は学会での発表や論文の予定です。

＊上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

研究者連絡先：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科学分野 教授 浦岡 俊夫

群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科学分野 医員 糸井 祐貴

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

027-220-7111、内線 8137（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：岩手医科大学消化器内科分野

岩手医科大学消化器内科分野 准教授 梁井 俊一

019-613-7111、内線 6222（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）