

研究協力のお願

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

研究課題名：超拡大内視鏡を用いた杯細胞の観察による潰瘍性大腸炎の臨床的再燃予測

1. 研究の対象

2016年10月から2020年5月末日までに当院で大腸内視鏡検査を受けられた潰瘍性大腸炎患者

2. 研究目的・方法

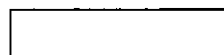
潰瘍性大腸炎は血便・下痢・腹痛などの症状が慢性的に持続する病気です。厚生労働省の特定疾患治療研究事業の指定難病であり原因は解明されていません。現在の潰瘍性大腸炎に対する薬物治療の目標は長期の無症状の継続です。通常、医師は内視鏡で病気の強さや範囲を評価して治療選択を行います。長期の無症状の状態とは、便の症状（血便や下痢）の正常化および内視鏡所見が良好なものと定義します。内視鏡所見が良好な患者では症状がぶりかえす（再燃）のリスクが低いといわれていますが、一部の症例では再燃を起こしてしまいます。再燃する症例では、細胞の成分の一部が少なくなっていると報告されていますが、細胞の成分を検査するためには組織生検（細胞を採取して顕微鏡で観察すること）が必要です。

内視鏡技術が進歩し、最新の「超拡大内視鏡」を使うことで、組織生検をせずに細胞の成分を観察することができるようになりました。そこで当院で超拡大内視鏡を使って内視鏡検査をおこない、組織生検をせずに再燃するリスクについて評価可能かどうか研究をおこないます。

2016年10月から2020年5月までに撮影された大腸内視鏡画像を対象とし、その画像の一部を使用します。

なお、個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工して保存します。

得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されることがあります。



研究期間

昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから
2024年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者背景（性別・年齢・病型・罹病期間・治療内容）、内視鏡検査情報（使用スコープ・内視鏡診断・病理診断・撮影された内視鏡画像）

試料：なし

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 氏名：瀧島 和美
住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎 35-1 電話番号：045-949-7000

研究責任者：

所属：昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 研究責任者：瀧島 和美