

作成日2024年 12月 16日

受付番号： I2024-175

課題名：炎症性腸疾患患者の自己管理が臨床経過に及ぼす影響

この研究は、医療法人錦秀会の研究倫理審査委員会および東京科学大学医学系倫理審査委員会より十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。倫理指針および法令を遵守して行われますので、ご協力をお願い申し上げます。

1. 研究の対象

2022年に錦秀会インフュージョンクリニックで行われた「炎症性腸疾患患者における疲労感および認知行動療法の受容性に関する実態調査 (No. 2022-5, M2021-396)」に参加いただいた方

2. 研究期間

研究実施許可日～2029年12月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2025年01月14日（研究実施許可日）

提供開始予定日：該当なし

4. 研究目的

炎症性腸疾患に関する自己管理に関する認識がその後の臨床経過に及ぼす影響を検討する。

5. 研究方法

2022年の調査回答内容（既存のデータ）と、臨床経過（診療録から収集）との関連を分析します。研究用にIDを発行し診療IDとの対応表を作成の後、個人情報と切り離し管理を行います。解析実施機関である東京科学大学へは、個人が特定できないよう氏名等を削除した情報をパスワード管理のもと電子配信で提供します。学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録にて2022年6-7月以降の臨床経過として、治療薬の内容、量、投与間隔、入院経験、手術経験、疾患活動度指標（クローン病の活動度指標：CDAI、潰瘍性大腸炎の活動度指標：partial Mayo score）、血液検査結果（CRP, Hb, Alb）等の情報を収集します。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

【研究責任者】東京科学大学大学院 保健衛生学研究科 成人看護学分野 教授 田中真琴

【共同研究機関の責任者】錦秀会インフュージョンクリニック 院長 伊藤裕章

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

10. 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ください。
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ください。

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。

医療法人錦秀会 インフュージョンクリニック 阪上佳誉子 電話番号：06-6359-2123
※ ご連絡の際には、診察券番号とご氏名、ご連絡先番号をお知らせください。

11. 苦情窓口

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）