

2014年1月1日から2027年12月31日までに
当院で炎症性腸疾患の治療を受けた患者さんへ研究協力をお願い
承認番号；第 M2020-367 番

研究課題名：炎症性腸疾患の発生と病勢、発癌、治療効果、および臨床経過に関する後ろ向き観察研究

研究期間：医学部倫理審査委員会承認後から 2028年3月31日まで。

尚、本研究は医学部倫理審査委員会の承認および機関の長の許可を得られています。

研究目的：この研究では、これまでにあなたの治療を行う際に聴取した病歴、検査結果を用いて研究を行います。そして炎症性腸疾患の発生や炎症の活動度、発癌のリスク、治療薬への反応、治療の経過などに関連する因子を同定することを目的としています。将来的に、これらの因子を用いることで、それぞれの患者さんにより適した治療法が選択できるようになることを目指しています。

研究内容：当院にて2014年1月1日から2027年12月31日までに炎症性腸疾患に対して治療を施行した患者の臨床情報（治療内容、手術時間、合併症、進行度、再発・予後など）を解析します。情報は個人を特定できない形で使用され、プライバシーは保護されます。収集された情報は本学規定の10年間保存されますが、他の研究への利用および他の研究機関への提供の可能性はありません。本研究はすでに分かっている診療録および外来で記載していただく排便機能についてのアンケート（問診票）および肛門内圧測定器を用いた内圧測定から得た情報を元にした研究であり、研究参加者に直接危険や不利益が生じることはなく、研究参加者への謝礼や費用負担はありません。本研究の成果が得られた場合は、国際・国内学会発表及び論文発表を予定しますが、その際、個人を識別できる情報は一切含まないものとします。

なお、本ポスター掲示後に研究に関してお問い合わせの有る場合、下記研究責任者までご連絡ください。データの使用をお断りになる場合には直ちに本研究の対象から除外しますが、以後の診療に関して不利益となることは一切ありませんので、ご遠慮なくお申し出ください。また、ご自身の個人情報について開示をご希望される場合にもご連絡ください。

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おいて審議され、承認されています。

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

研究責任者： 東京医科歯科大学 消化管外科学 花岡まりえ

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803- 5254（平日 8:30～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）」

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。