

「炎症性腸疾患患者のスマートデバイスを用いた診療サポートによる医療連携に関する研究」、「新型コロナウイルス蔓延下における炎症性腸疾患アプリを用いた診療サポートに関する研究」の研究にご協力いただいた方へ

研究協力をお願い

この研究は、上記研究にてアプリにご入力いただいた日々の症状がこの病気の悪さや治療と関連するか確かめるために、病院で検査した結果と比較することを目的としています。アプリで入力する日々の症状がこの病気の状態を把握したり、治療の参考になるなど診療に活用できることが期待されます。患者さん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。研究へのご協力を希望されない患者さんは下記にご連絡頂くことで、解析対象から除外させていただきます。本研究に参加されない場合でも、いかなる不利益を受けることはありません。もし苦情等ございましたら下記苦情窓口までご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究題名：炎症性腸疾患アプリの臨床医学的意義に関する研究

(承認番号 M2021-023 番)

研究期間：東京医科歯科大学医学倫理審査委員会承認後～ 2026年3月31日まで

研究対象者：「炎症性腸疾患患者のスマートデバイスを用いた診療サポートによる医療連携に関する研究」(承認番号：M2018-312)、「新型コロナウイルス蔓延下における炎症性腸疾患アプリを用いた診療サポートに関する研究」(承認番号：M2020-023)に同意された方

研究責任者：東京医科歯科大学 消化器内科 准教授 長堀 正和

共同研究責任者：日立製作所 ライフ事業統括本部 デジタルヘルスケア本部 担当本部長 石崎健史

(2) 研究の方法について

既に入力された2022年3月31日までのアプリの情報と東京医科歯科大学病院の初診日から2026年3月31日までの外来受診日、入院歴、内服薬、注射薬、血液検査、内視鏡検査情報等の検査結果を使用します。本学内で匿名化し、個人が特定されない状態で解析を行います。アプリの情報と検査結果などの医療情報を組み合わせることにより、日々の症状が病気の悪さや治療と関連あるかを調べます。本研究は日立製作所との共同研究として行います。アプリ情報と医療情報を組み合わせる作業は個人が特定されない状態で、株式会社Zenbeに業務委託します。日立製作所には本学で解析した結果のみ提供します。本研究は日立製作所との共同研究費を用いて行います。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。

※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。

(3) 試料等の保管と、他の研究への利用について

情報や得られた結果は論文発表後10年間保管させていただきます。他の研究に用いる場合には改めて倫理審査委員会において審議されます。

(4) 個人情報の保護について

臨床情報は匿名化され、患者さんの個人情報とは完全に分離した形で研究を行っておりますので本研究によって患者さんの個人情報が漏れる心配はありません。また、国内外に研究の成果を論文・学会等で発表する場合も個人の特定はできないようにしております。

(5)費用について

本研究にご参加頂く事に対する謝金はありません。また解析に伴う費用はかかりません。

問い合わせ等の連絡先：

東京医科歯科大学病院 消化器内科 土屋輝一郎、長堀正和

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5877 (ダイヤルイン) (平日 9:00-17:00)

苦情等の連絡先：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。