

院内掲示用ポスター：承認番号 M2022-074

「当院で炎症性腸疾患の診断を受けた患者さんへ」
臨床研究へのご協力をお願い

当院における炎症性腸疾患の患者さんの肝臓の状態に関するデータベースを構築し、データを解析・研究することで今後の診療に役立てる目的で、新たな研究が承認されました。このため、2014年1月1日以降に本学に通院歴のある患者さんのうち、通常診療のなかで炎症性腸疾患と診断され、治療または定期的な経過観察を行っている方を対象に個人情報削除し研究用の情報に置き換えた上でデータベースに登録させていただき、これまで及び今後の診療情報を東京科学大学病院消化器内科において研究に使用させていただきます。

新規研究

「炎症性腸疾患における脂肪肝疾患の現状とその関連因子に関する研究」

本研究に関して特定の企業との利益相反関係はありません。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。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。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

主たる研究実施場所：東京科学大学病院消化器内科（朝比奈靖浩）
東京科学大学大学院医歯学総合研究科消化器病態学
診療情報・情報保管責任者：消化器病態学 教授 朝比奈靖浩

研究目的： 本研究では、炎症性腸疾患の脂肪性肝疾患に関する診断、治療経過に関するデータベースを構築し、現状の有病率や脂肪肝発生に関する因子を明らかにすること、さらには関与する因子および脂肪肝が炎症性腸疾患の経過に与える影響を明らかにすることを目的としています。栄養状態を中心とした炎症性腸疾患の患者さんの臨床データを網羅的に収集し、統合的にデータベース化して解析することにより、多彩な臨床経過および治療方法を有する炎症性腸疾患に関する知見を取得し、患者さんにとってより有用な栄養管理に関する治療法の確立を目指します。

データベースに登録する情報・項目：

患者背景（年齢、性別、合併症または既往歴の有無）身体所見
血液学的検査結果、放射線画像検査結果、内視鏡検査結果、病理組織学的所見、
投薬状況、腸管切除歴、体成分分析装置測定結果、栄養指導内容

研究期間： 研究実施許可日～2030年3月31日まで行われる予定です。

研究成果によってもたらされるもの： 炎症性腸疾患は患者さんごとの病状によって必要な治療が異なり様々です。ガイドラインに沿った治療が行われますが、新規治療薬も開発され実臨床で用いられる中で、特に本邦では脂肪性肝疾患に関して十分評価されているとはいえません。そこで、実臨床の臨床データの蓄積が必要です。本研究では炎症性腸疾患と診断されている患者さんの、臨床経過を追って、血液検査や特に画像検査などのデータを解析します。脂肪肝を有する炎症性腸疾患患者さんの特徴や、更には長期

経過を調べることで、診療における注意点や、より効果的な栄養介入方法を明らかにすることが目的です。

予測される結果（利益・不利益）について；今回の治療は炎症性腸疾患の通常診療と同様に行うため、診療中・治療中に起こりうる危険性や不利益に関しては、通常診療とまったく同様です。診療情報を提供することによるあなたへの直接の利益はありませんが、研究が進み、解析結果が炎症性腸疾患の治療に役立つことが明らかになった場合は、その成果を公表することで社会に還元します。

個人情報の保護について；あなたの診療情報は、分析する前に住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく番号をつけ、誰の診療情報かが分からないようにした上で解析されます。これらのデータは東京科学大学消化器内科・大学院医歯学総合研究科消化器病態学内の炎症性腸疾患データベースに保管され、より効果的な治療法を目指して解析を行います。

研究協力の任意性と撤回の自由について；

・この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によって決めていただくことになります。このポスターをご覧ください。自分のデータを研究に使用してほしくない場合には、下記連絡先に申し出て下さい。たとえ同意いただけない場合であっても、あなたに対して最善の治療を施します。あなたが不利益を受けることは決してありません。

・また、本研究に診療情報を使用してほしくないにご連絡をいただいた場合には、それまでに保存されたデータは廃棄されます。但し、保存されたデータを使用し、すでに研究結果が論文などで公表されている場合には、その結果を廃棄できない場合がありますのでご了承下さい。

研究計画書および解析結果の開示について；あなたからの希望があれば、本研究の計画書や研究方法、またあなたの診療データから得られた解析結果を問題がないと判断される範囲でご説明いたします。あなたの承諾がない限り、血縁者を含む第三者にあなたの診療データを教えることはありません。

費用について；この研究に関してあなたへの身体的・金銭的負担はありません。治療方針や臨床上必要な検査・薬剤投与は通常臨床の場合と同様にガイドラインに従って主治医によって決定され、費用は保険診療で支払われます。医療費負担額は通常診療と同等です。なお研究に同意をいただいた場合も謝金はありません。

問い合わせ先； 研究者連絡先：東京科学大学病院 消化器内科

消化器病態学 教授 朝比奈 靖浩

電話：03-5803-5877（ダイヤル）（平日 9:00～17:00）

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

電話：03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00-17:00）

東京科学大学病院
外来診療/入院診療

潰瘍性大腸炎またはクローン病と診断され通院を継続した症例

本研究への不使用の申し出のなかった方の診療情報を、
個人情報的一切排除し、研究固有の番号を振った上でデータベースに登録する。

東京科学大学病院消化器内科 / 大学院医歯学総合研究科消化器病態学
データの保管、解析