

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

回盲弁の形状と消化管疾患との関連性についてのコホート研究

1. 研究の対象

2014年8月～2022年8月に大腸内視鏡検査を受けた方。18歳以上、男女不問

2. 研究目的・方法

回盲弁は便の小腸への逆流を防止しています。回盲弁の機能が不十分の場合、便の回腸への逆流が生じやすくなり、腹部膨満感をはじめとする症状のみならず、ビタミン B12 や胆汁などの再吸収阻害の危険性があります。また回腸末端は免疫組織が豊富であり、便の逆流が免疫組織を過度に刺激している可能性も否定できません。

大腸内視鏡検査を受けられました患者さんの回盲弁の性状を解析し、消化管疾患との関連を解析することで、自己免疫関連消化管疾患、憩室症、腫瘍性疾患の原因解明に寄与できる可能性があります。

2014年8月1日から2022年8月31日までに大腸内視鏡検査を行った患者さんのカルテを参照し後ろ向きに調査を行います。通常の診療で、医療者が以前に記載したカルテ情報を研究に用います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象となった方のカルテ情報から、カルテ番号、生年月日、受診時の現症、既往歴、薬剤内服歴、血液検査所見、治療内容、臨床転帰などの情報を研究に使用させていただきます。

4. 研究参加について

研究参加に関しては自由意思によるものであり、拒否しても不利益は生じません。

また、本研究に関して、特に患者さんに新たに費用をご負担いただくことはありません。謝金はありません。

研究協力の意思の撤回は自由です。認知機能が低下している方や、既にお亡くなりになられている方につきましては、ご本人の意思確認は困難ですので、ご家族からの研究参加拒否の意思をお伝え頂くことも可能です。また、この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の連絡先までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

5. 個人情報について

この研究にて収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱いま

す。あなたの情報・データ等は、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、どなたのものか分からないようにした上で、管理責任者が、院内ファイルサービス内にパスワードロックをかけたエクセルファイルとして保存します。研究終了後の資料は個人情報を削った状態で引き続き保管されます。研究結果は、個人が特定出来ない形式で、学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについては、論文または学会発表後お問い合わせがあれば開示します。ご不明な点がございましたら主治医または下記の連絡先へお尋ねください。

6. 利益相反について

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

7. 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、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さま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(研究責任者)：

社会医療法人社団東京巨樹の会 東京品川病院 消化器内科 石井直樹

住所：東京都品川区東大井 6-3-22

電話：03-3764-0511（内線 6580）

(2022 年 05 月 11 日作成)