

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

「電子カルテ情報を基盤とした炎症性腸疾患（IBD）レジストリーの構築」に関する研究

1. 研究の対象

2000年1月1日から2030年12月31日までの間に、当院に炎症性腸疾患で通院・入院歴のある患者さん

2. 研究実施期間

(機関の長の許可日) から 2030年12月31日 まで
26 320

3. 研究目的・方法

疾患の原因が不明で、根治困難の疾患が、炎症性腸疾患(Inflammatory bowel disease: IBD)です。発症原因は不明であるものの、疾患の炎症機序などは解明されてきた部分も多く、多数の新規薬剤が発売され使用されています。IBDはその好発年齢が潰瘍性大腸炎では20-30代、クローン病では15-30歳とされています。つまり、若年発症かつ、人生で大きなイベントが多数起きえる年代で発症することになります。疾患の活動性が安定せず、患者本人の周囲の環境も安定しない状況で、治療選択をどう行っていくべきかは、議論されている内容であり、最善を目指しながら手探りで治療している部分でもあります。本研究は、東海大学医学部付属病院にて実施される、またはされた、IBDに対する治療の有効性、増悪リスク因子等の解析のためのデータベースを作成することを目的としています。将来の新規IBD治療の実施にあたり、得られた知見を活かしていくことや、当院での治療成績を算出できるようにデータベースを作成します。電子カルテに登録された臨床情

報を収集し、後方視的に予後予測や、有効な薬剤の組み合わせ、薬剤選択における患者プロフィールの設定ができないか、また疾患活動性の上昇の前触れなどを検知できないかを検討します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテに登録される下記の項目を用います。

① 患者基本情報

生年月日、年齢、性別、身長、体重、ADL、認知機能、登録時の生存情報（生存確認日、死亡日、死因）

② 診断・臨床経過情報

診断日、現病歴および既往歴

③ 治療情報

外科的手術実施有無（ある場合は術式、実施日）、放射線治療、薬物療法（処方情報、薬剤名、投与量、開始日、終了日）

④ 検査情報

採血・尿検査の検査結果、内視鏡画像検査結果、CT および MRI 画像検査結果、病理検査結果

⑤ その他

受診歴・入院歴：外来受診歴、入院日、退院日

5. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

6. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2255）

研究責任者 消化器内科 鈴木秀和

問い合わせ担当者 消化器内科 佐野正弥