

炎症性腸疾患の診断、治療のため当院に入院・通院されている患者さんの診療情報を用いた臨床研究 に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 北野病院 消化器センター内科 職名 副部長
氏名 吉野 琢哉
連絡先電話番号 06-6312-1221

研究代表者 所属 大阪大学消化器内科学 職名 助教
氏名 新崎 信一郎
連絡先電話番号 06-6879-3612

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されている患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、吉野までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2015年6月30日までの間に、北野病院消化器センター内科にて炎症性腸疾患にて通院中の患者さん

2 研究課題名

「炎症性腸疾患患者に対するヘリコバクター・ピロリ除菌の安全性に関する後方視的検討」
(SPIRAL study)

3 研究実施機関

大阪大学医学系研究科・消化器内科 および SPIRAL study group

共同研究代表者

新崎 信一郎（大阪大学医学系研究科、消化器内科学・助教）

共同研究機関

札幌厚生病院、北里大学北里研究所病院、大阪市立大学附属病院、滋賀医科大学附属病院、
田附興風会北野病院、東邦大学医療センター佐倉病院、東京医科歯科大学附属病院

4 本研究の意義、目的、方法

<目的>

炎症性腸疾患の原因はいまだ不明ですが、腸内細菌叢の変化が疾患の発症及び増悪に関連する可能性が検討されています。ヘリコバクター・ピロリ（以下ピロリ菌）は胃に生息する細菌で、胃炎や胃がんの原因とも言われ、現在除菌療法が広く行われていますが、除菌療法が炎症性腸疾患の病勢に及ぼす影響についてはまだ十分調べられていません。そこで、今回我々は、ピロリ菌の除菌療法が炎症性腸疾患の疾患経過におよぼす影響について検討を行いたいと考えています。

<方法>

本研究は多施設共同研究で、除菌を行った炎症性腸疾患患者さんと、その同時期に診察した、年齢や性別等をマッチさせた除菌を行っていない炎症性腸疾患患者さんとの臨床データを収集させていただき、除菌療法による炎症性腸疾患患者さんの腸管炎症への影響を検討させていただきたいと思えます。

5 協力をお願いする内容

あなたの臨床情報（除菌歴、内服薬、既往歴、血液検査結果など）を確認するために、あなたのカルテを閲覧させていただきます。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後 ～2017年9月30日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号、臨床情報です。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) また、研究結果を公表する際には、患者さん個人が特定されることはありません。

- 5) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼や、ご自身のデータを使って欲しくないとお考えの患者さんは、下記へご連絡下さい。また、希望される場合は、他の方の個人情報やこの試験の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。下記までご連絡ください。

田附興風会医学研究所北野病院

消化器センター内科

吉野琢哉

電話：06-6312-1221