

2001年1月1日から2024年4月30日の期間中に
当院でクローン病（疑い含む）と診断された患者さんへ
「我が国の診断基準における肛門病変で初発したクローン病患者の診断経過の検討」
の研究について

1. 対象となる患者さんについて

2001年1月1日から2024年4月30日の期間中に肛門病変をきっかけに当院に通院あるいは入院されたクローン病と確定診断、または疑い診断された患者さんの内、以下の条件すべてに当てはまる方です。

- 1) 成人もしくは未成年者の場合、保護者の方が診察に同席され上記診断につきご理解いただいている
- 2) 初診時もしくは上記期間中にクローン病特有の肛門部病変があった方
- 3) 大腸内視鏡検査などによる腸管病変の精査および、肛門病変あるいは腸管病変から組織検体が採取されている方

2. 研究概要および利用目的について

我が国におけるクローン病（CD）罹患患者数の増加を背景に、CD診断技術の向上もあり、CDの診断基準は繰り返し改訂されてきました。CD診断基準において肛門病変は未だ副所見の一つとしての扱いであるが、わが国では肛門病変で初発するCD患者がCD全体のほぼ半数にのぼることがレセプトデータベースから明らかになっており、臨床においては初発肛門病変を契機にCD診断を進める機会は決して稀でない。しかし、これまでのCD診断に関する報告では各診断基準におけるどのような検査法等でCD確定に至っているのか、その報告が乏しく、CD確定に至る経過が不分明である。本研究はこれを明らかにすることを目的としたものです。

上記の研究対象者のクローン病の患者さんを対象としますが、調査項目は個人情報を含まない医学的な情報（内視鏡検査所見や組織中の類上皮細胞肉芽腫の有無など）のみです。あくまで過去のカルテに記載された診療情報や病理組織報告書から得られる診療情報を収集して分析をします。この研究に参加されたとしても、特に通院回数が増えるとか、あるいは通常の診療以外の診療行為の追加など、患者さんに何らかの特別なご負担をお掛けするものではありません。また、研究対象者のお名前、住所などのプライバシーに関する個人情報が外部に表示されることは一切ありませんのでご安心下さい。

調査した診療情報は、本研究責任者の下で厳重に管理されます。また、今回の研究で得られた研究成果に関しては、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告されることがあります。その場合も研究対象者の個人情報が外部に表示されることは一切ありません。なお、この調査研究においては特定の企業・団体等からの金品等の提供は一切受けておりません。

この研究は、実施前に増子記念病院倫理審査委員会で審査を受けて承認され、病院長の実施許可を得て行っております。

3. 研究機関および研究責任者について

<研究機関>：増子記念病院

<研究責任者>：大腸肛門科 三枝 直人

4. 使用する診療情報（データ）

患者さんの診療録から以下のデータを収集させていただきます。

- ・患者背景：性別、年齢、罹病期間、腸管病型、肛門病変の種類、検体採取方法
- ・病理組織検査の結果：類上皮細胞肉芽の検出

5. 情報の保管・廃棄について

この研究に使用したデータや、研究のために作成した資料は、研究終了後5年を経過する日、学会発表や論文発表等の本研究結果の最終公表から3年を経過する日のいずれか遅い日まで適切に保管します。データにはパスワードにてロックをかけ、データを保存するPCは鍵のかかる場所で保管します。

保管期間終了後は紙媒体はシュレッダーで裁断し、電子データは再生不可能な状態に削除します。

6. 個人情報の保護および研究成果の公表について

患者さんの診療録から収集させていただくデータについては、患者さんを特定できる情報（個人情報）を匿名化した上でこの研究に用いらさせていただきます。また、この研究の成果は学術目的のために今後、学会誌や学術集会で公表される予定ですが、その場合も、患者さんの個人情報は匿名化されていますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

7. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧について

この研究の研究計画書やこの研究の方法に関する資料につきましては、他の患者さんの個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲内で、ご覧いただくことは可能です。ご希望の場合には、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

8. 研究へのデータ使用の取り止め（不参加）について

この研究の対象者の方におかれて、自分の診療情報をこの研究に使用されることを認めない（望まない）方については、この研究の対象者の方（もしくはその代理人の方）から、研究データ収集の終了期限である2024年12月31日までに、下記の【問い合わせ窓口（不参加通知先等）】の担当者にご通知下さい。ご通知を受けた方の診療情報はこの研究に使用しません。この研究に同意参加すると言われた方が後にその同意を撤回される場合も上記の窓口にご通知下さい。

なお、この研究に不参加あるいは参加同意したのちに同意撤回されたとしても、その後の診療において何らの不利益を受けることもありません。

この研究に参加しない（不参加）旨の通知、あるいは参加同意の撤回、もしくはこの研究についてのお問い合わせについては、次の【問い合わせ窓口（不参加通知先等）】にご通知、ご連絡ください。

9. 問い合わせ窓口（不参加通知先等）について

この研究に関するお問い合わせは、以下の担当者にお尋ねください。

医療法人衆済会 増子記念病院

名古屋市中村区竹橋町35番28

電話番号：052-451-1307（病院代表電話番号）

【研究責任者】IBDセンター 三枝直人

受付時間：毎週火曜日・金曜日・土曜日の12時30分から16時30分まで