

消化器内科希少疾患の診断・治療のため当院に通院されていた 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 消化器内科 職名 准教授
氏名 岸川 浩
連絡先電話番号 047-322-0151

実務責任者 同上

このたび当院では、下記の対象となるご病気ご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた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、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願い致します。なお本研究は倫理審査委員会の承認および病院長の許可を得て行っております。

1 対象となる方

当院を2021年3月までに受診され、自己免疫性膵炎、重症急性膵炎、原発性硬化性胆管炎、原発性胆汁性胆管炎、非特異性多発小腸潰瘍症、潰瘍性大腸炎、クローン病、食道アカラシア、アレルギー性紫斑病の希少疾患と過去にまたは当院で診断された患者さんが対象です。

2 研究課題名

承認番号 I 18-13

消化器内科希少疾患多施設データベースの作成

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部・慶應義塾大学病院

共同研究期間（実施予定施設を含む）

ライフ・エクステンション研究所附属永寿総合病院

東京都済生会中央病院

国立病院機構東京医療センター

東京歯科大学市川総合病院

北里大学北里研究所病院

研究責任者

吉田英雄

中澤敦

浦岡俊夫

岸川浩

中野雅

国立病院機構栃木医療センター	上原慶太
川崎市立井田病院	伊藤大輔
埼玉メディカルセンター	吉田武史
済生会宇都宮病院	田原利行
国家公務員共済組合連合会立川病院	柏崎一男
川崎市立川崎病院	玉井博修
江戸川病院	寺田総一郎
けいゆう病院	岡沢啓
NHO 久里浜医療センター	水上健
山王メディカルセンター	堀江義則
日本鋼管病院	吉岡政洋
国立病院機構埼玉病院	細田泰雄
横浜市立市民病院	小松弘一
佐野厚生総合病院	岡村幸重

4 本研究の意義、目的、方法

上記の疾患は本邦での発症率・有病率が非常に低いため、その病態や治療法において不明な点も多い。そのため、関連病院を含めて多施設のデータを集積・解析することで、より良い診断及び治療に繋げることを目的とする。

5 協力をお願いする内容

初診日、投薬内容、臨床経過の診療録の情報、検査データ、内視鏡所見を含む画像データ、病理組織の結果を閲覧し集積します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～ 2021年 3月 31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、氏名と患者番号のみです。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（実施期間の5年後）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) 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は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方又はその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【試料・情報の研究利用】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願い致します。また同意しない場合、同意を撤回する場合に不利益を受けることはありません。

東京歯科大学市川総合病院 消化器内科 岸川浩
電話： 047-322-0151 F A X : 047-325-4456

以上