

## 別紙 2

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1の(1)イ(イ)②及び(2)イに基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 研究機関の名称 : 呉共済病院  
研究責任者の氏名 : 消化器内科 吉岡 京子

## 2. 研究の概要

### ①研究の名称

症候性小腸狭窄を有するクローン病患者に対する薬物療法と内視鏡的バルーン拡張術の治療成績について(滋賀医科大学を主たる研究機関とする多施設共同研究)

### ②研究の目的

2008年以降に症候性狭窄が明らかとなったクローン病症例全例を対象とし、症候性狭窄に対する薬物療法や内視鏡的バルーン拡張術が腸管切除に与える影響について後方視的に解析を行う。本解析により症候性狭窄を来したクローン病患者の予後予測が可能となり、適切な治療選択が可能になることが期待される。

### ③研究の方法

当院の内視鏡データベースやカルテ記載、または病名による病歴情報検索から該当症例の臨床データを抽出する。臨床情報は個人が特定できない形で厳重に管理する。主たる研究機関である滋賀医科大学の研究責任者へメール添付の形で症例ファイルを提出する。なお、メール添付の際にはファイルは暗号化し、パスワードはファイル添付とは別送する。集積したデータベースをもとに統計責任者が解析を実施する。

### ④研究の実施体制

本研究に当たっては「ヘルシンキ宣言」および文科省・厚労省「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」を遵守する。個人情報情報の漏洩防止のため最大限の注意を払う。個人情報情報は研究責任者により管理し、データは個人が特定できないようにする。

個人情報管理者 消化器内科 吉岡 京子

### ⑤研究対象者の選定方針

【研究対象者】2008年1月1日から2017年3月31日までに受診歴のあるクローン病患者

【選択基準】クローン病と診断された患者のなかで、2008年1月1日から2017年3月31日までに初めて狭窄症状を発症したもの。  
消化管狭窄の確認がバルーン小腸内視鏡検査、X線透視、CT、カプセル内視鏡検査などで確認されているもの。

【除外基準】1. 症候性狭窄を発症する以前に腸管切除が実施されている症例  
2. 術後の癒着性イレウスと診断された症例  
3. 瘻孔を有する症例

4. 研究協力拒否の申し出があった患者
  5. その他、医師が不適と判断した場合
3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について  
研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。
4. 個人情報の開示等について  
個人情報の開示等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に従い、適正に行います。  
開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。
5. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口
- (1) 研究について  
研究責任者：消化器内科 吉岡 京子  
(電話) 0823-22-2111 (代表)
  - (2) 個人情報の開示等について  
呉共済病院 事務部 総務課 (電話) 0823-22-2111 (代表)