

別紙2

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章第8の1の(1)イ(i)②(i)b若しくは(ii)本文、同(2)ア(ウ)若しくはイ(ウ)、又は同(3)ア(ウ)若しくはイ(ウ)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、当該研究等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. 試料・情報に関する事項

①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	課題名	当院での出血性放射線性直腸炎に対するメサラジン坐薬の治療経験
	実施予定期間	承認後～2023年11月5日
	概要	放射線性腸炎は隣接臓器に対する照射線治療に伴う腸管障害で、放射線性直腸炎は前立腺癌などの骨盤内悪性腫瘍に対する放射線治療後に発症することがある。argon plasma coagulation(APC)による内視鏡治療が有効と報告されているが、狭窄・瘻孔形成・潰瘍増悪など合併症を引き起こしたり、抗血栓薬を内服中の症例では難治性となることもある。出血性放射線性直腸炎に対して、メサラジン坐薬を使用した症例の治療経過に関して検討する。
	対象となる方	2017年2月から2022年12月までに当院でメサラジン坐薬1g/日を開始した出血性放射線性直腸炎11例
②利用し、又は提供する試料・情報の項目	年齢、性別、原疾患、放射線照射線量、発症年齢、内服歴、重症度、内視鏡治療歴、自覚症状等、研究対象者の診療録から得られる情報を利用する。患者データは匿名化し、データファイルはパスワードで保護して厳重に管理する。不要となったデータは速やかに破棄する。	
③試料・情報の提供を行う機関について	機関の名称	呉共済病院
	当該機関の長の氏名	寺坂 薫
④提供する試料・情報の取得の方法	診療録データを使用する。	
⑤提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）	氏名	消化器内科 田中 義大
	所属する研究機関の名称	呉共済病院

⑥利用する者の範囲	研究責任者のみ使用
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	消化器内科 田中 義大

2. 研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止について  
 研究対象者又はその代諾者等は、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止を求めることができます。  
 停止を求める場合は、末尾記載の窓口にご連絡下さい。

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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1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. お求め・お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

（受付時間：平日8時30分～17時15分）

(1) 研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止について	研究責任者	消化器内科 田中 義大
	連絡先	(電話) 0823-22-2111 (代表)
(2) 研究に関する資料の入手又は閲覧について	研究責任者	消化器内科 田中 義大
	連絡先	(電話) 0823-22-2111 (代表)
(3) 個人情報の開示等について	個人情報管理責任者	消化器内科 田中 義大
	連絡先	呉共済病院 事務部 総務課 (電話) 0823-22-2111 (代表)