

《研究課題名》

小腸疾患の臨床像に関する観察研究

《研究対象者》

2010年1月1日～2024年11月30日に滋賀医科大学附属病院消化器内科に入院あるいは通院されたことのある患者さんのうち、以下の条件を全て満たす方。

1. 小腸内視鏡検査を受けた患者さん
2. 年齢が18歳以上の患者さん

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》小腸疾患の臨床像に関する観察研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2029年9月30日

《研究責任者》 滋賀医科大学 消化器内科 横田佳大

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

小腸疾患には、メッケル憩室や血管拡張症などの小腸出血の原因となる良性疾患、腺種やリンパ管腫などの良性腫瘍、小腸癌やGIST、悪性リンパ腫などの悪性腫瘍、Peutz-Jeghers症候群などの消化管ポリープ、Crohn病などの炎症性腸疾患や膠原病の消化管病変などがあります。従来、小腸は「暗黒の臓器」と呼ばれ、食道・胃・大腸に比べて内視鏡検査による精査が困難な臓器でしたが、近年はカプセル内視鏡・バルーン内視鏡の開発により、直接小腸内を観察することや生検組織を用いた病理学的診断が可能となりました。しかし、カプセル内視鏡・バルーン内視鏡はまだ施行できない医療機関も多く、小腸疾患の中には希少疾患も多いため、各小腸疾患のカプセル内視鏡・バルーン内視鏡を含めた小腸疾患の診断方法は未だ十分には確立されていません。診断に関してのみでなく、小腸疾患の病態についてもカプセル内視鏡・バルーン内視鏡の普及により、多くの小腸疾患に関する新知見が報告されているものの、未だ多くの小腸疾患の病態は解明されていません。

当院では、全国有数規模で小腸内視鏡検査を行っており、当院で小腸内視鏡検査を受けた患者の臨床像を調査することで、小腸疾患の病態・診断・治療に関する有益な情報が得られると予想されます。

《目的》

オプアウト

この研究の目的は、当院において小腸内視鏡検査を受けた小腸疾患患者の患者背景、検査結果、治療内容、予後などの臨床像についての実態を調査することです。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究では、滋賀医科大学医学部付属病院で小腸内視鏡検査(カプセル内視鏡およびバルーン内視鏡)を受けられた症例についてカルテ情報を収集して、データベース(後ろ向き研究データベース)を作成します。本研究で対象となる症例の患者背景(年齢、性別、発病年月日、既往歴、家族歴、生活・嗜好歴、アレルギーなど)や臨床情報(治療内容、血液検査所見、尿検査所見、便検査所見、内視鏡検査所見、エコー・CTやMRIなどの画像所見、合併症、併存疾患など)についてカルテから情報を収集しデータベース化して、各疾患の患者背景や過去の治療経過、小腸内視鏡検査や他の画像検査、血液検査における有意な所見と、その相関性、治療法の有効性などについて解析を行います。

《利用し、又は提供する情報の項目》

本研究で提供いただく項目はカルテ情報のみになります。追加のサンプル収集などはありません。

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《本研究に用いた情報の二次利用について》

この研究で各疾患の診断、治療法やバイオマーカー、薬剤の安全性等に有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いてその有用な情報を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ(<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>)でその旨についての情報を公開いたします。

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、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で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

オプトアウト

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（ 8 ）にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 消化器内科 横田佳大

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2217