

(西暦) 2016年 3月 30日

非特異性多発性小腸潰瘍症の診断、治療のため当院に入院・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

ご協力をお願い

研究責任者 所属 自治医科大学 内科学講座 消化器内科学部門 職名 教授
氏名 山本 博徳

連絡先電話番号 0285-58-7348

実務責任者 所属 自治医科大学 内科学講座 消化器内科学部門 職名 講師
氏名 矢野 智則

連絡先電話番号 0285-58-7348

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の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、矢野 智則 (0285-58-7348、e-mail tomonori@jichi.ac.jp) までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2010 年 1 月 1 日より 2016 年 3 月 31 日までの間に、自治医科大学附属病院にて非特異性多発性小腸潰瘍症の診断、治療のため、入院、もしくは、通院し、内視鏡検査を受けた方。

2 研究課題名

非特異性多発性小腸潰瘍症の内視鏡像とアトラス作成

3 研究実施機関

自治医科大学 内科学講座 消化器内科学部門

および

厚生労働科学研究委託事業 (難治性疾患等克服研究事業 (難治性疾患等実用化研究事業)) 難治性小腸潰瘍の診断法確立と病態解明に基づいた治療法探索班 (詳細は下記)

共同研究代表者

松本主之 (岩手医科大学、消化器内科消化管分野・教授)

共同研究機関

東北大学病院、秋田赤十字病院、東京医科歯科大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院、東京慈恵会医科大学附属病院、N T T東日本関東病院、北里大学東病院、新潟大学医歯学総合病院、名古屋大学医学部附属病院、名古屋市立大学病院、藤田保健衛生大学病院、三重大学医学部附属病院、滋賀医科大学医学部附属病院、京都大学医学部附属病院、京都府立医科大学附属病院、大阪大学医学部附属病院、大阪市立大学医学部附属病院、大阪医科大学附属病院、九州大学病院、福岡大学筑紫病院、広島大学病院、金沢大学付属病院、千葉大学病院、札幌医科大学附属病院、仙台厚生病院、埼玉医科大学病院

4 本研究の意義、目的、方法

(意義、目的)

非特異性多発性小腸潰瘍症は、小腸の中～下部に浅い多発性の潰瘍と、潰瘍による貧血を特徴とする小腸潰瘍症といわれておりますが、原因はよくわかっておりません。非特異性多発性小腸潰瘍症の内視鏡像は一部の専門医は理解しておりますが、消化器内科医の間でも知られていないのが現状であり、病気が見過ごされている可能性があります。したがって、本研究の目的は、非特異性多発性小腸潰瘍症の内視鏡画像を全国の主要施設から集め、その特徴を解析するとともに、画像アトラス（画像集）を作成し、出版することで、広くこの病気の内視鏡画像を理解してもらい、病気を早期発見することが目的です。

(方法)

本研究は、厚生労働科学研究委託事業（難治性疾患等克服研究事業（難治性疾患等実用化研究事業））難治性小腸潰瘍の診断法確立と病態解明に基づいた治療法探索班によって行う多施設共同研究です。前述の共同研究機関と自治医科大学附属病院で非特異性多発性小腸潰瘍症の患者さんに行った内視鏡と、内視鏡に関連する消化管 X 線造影画像を匿名化の後に、慶應義塾大学医学部内視鏡センターに集めます。共同研究機関の医師が集まって解析を行い、最終的に画像アトラス（画像集）を作成し、出版します。

5 協力をお願いする内容

- あなたの内視鏡画像、あなたの内視鏡画像に関連する消化管 X 線造影画像を閲覧させていただきます。あなたの画像が、画像集作成に適切であると判断した場合、あなたの画像をあなたのものと分からない状態で出版物へ提示させていただきます。
- あなたの内視鏡画像を解析するときに必要があった場合、あなたの内服薬、既往歴、血液検査結果などを確認するために、あなたのカルテの閲覧させていただきます。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2016年3月31日

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、内視鏡画像、内視鏡に関連する X 線造影画像のみです。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、個人情報すべてを削除し、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。

自治医科大学 内科学講座 消化器内科学部門 実務責任者 矢野 智則

電話： 0285-58-7348（9時～17時まで） F A X：0285-44-8297

e-メール：tomonori@jichi.ac.jp

以上