<u>浜松医科大学医学部附属病院 消化器内科に通院中の患者さん又は通院歴のある方へ</u> <u>(臨床研究に関する情報)</u>

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》腸管ベーチェット病重症度基準確立を目的とした妥当性検討のための多施設共同観察研究 《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学附属病院・消化器肝臓内科 教授 長沼 誠 《研究の目的》腸管ベーチェット病に対する重症度基準確立のため

《研究期間》研究実施許可日~2030年3月31日

《研究の方法》

対象となる患者さん

2006年1月1日から2027年5月31日の間に(腸管)ベーチェット病の治療(検査)を受けた方研究に用いる情報の種類

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査、心電図検査、内視鏡検査 等) データは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理します。

研究対象者識別コードリストは、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

[研究代表者]

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 長沼 誠

[研究責任者]

杏林大学医学部付属病院 消化器内科 久松 理一、松浦 稔

慶應義塾大学病院 消化器内科 三上 洋平

東京医科歯科大学病院 消化器内科 長堀 正和

滋賀医科大学医学部附属病院 消化器内科 馬場 重樹

兵庫医科大学病院 炎症性腸疾患外科 内野 基

兵庫医科大学病院 炎症性腸疾患内科 渡辺 憲治

福岡大学病院 消化器内科 平井 郁仁

東邦大学医療センター佐倉病院 消化器内科 松岡 克善

岩手医科大学附属病院 消化器内科 松本 主之

浜松医科大学医学部附属病院 消化器内科 杉本 健

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には仮名加工処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は、厚生労働省科学研究費 難治性疾患政策研究事業 難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班の研究助成を受けて実施します。外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究代表者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究代表者および研究内容の問い合わせ担当者

浜松医科大学医学部附属病院

静岡県浜松市東区半田山 1-20-1

電話 053-435-2261 (第一内科医局)

研究責任者:消化器内科 教授 杉本 健

研究内容の問い合わせ担当者:消化器内科 助教 田村 智