

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<b>《試料・情報の 利用目的及び 利用方法》</b>	<b>●研究の名称</b> 炎症性腸疾患における腸管の線維化のバイオマーカー及び臨床経過にあたる影響の検討
	<b>●研究の対象</b> 2010年4月から2029年1月までに当院で内視鏡検査やバイオマーカーの測定が行われた炎症性腸疾患の患者さん および 研究番号 20-178「炎症性腸疾患における内視鏡的重症度を予測し得るバイオマーカーの有用性の検討」に登録された患者さん
	<b>●研究の目的</b> 潰瘍性大腸炎・クローン病・腸管ペーチェットなどの炎症性腸疾患は10-20才代に発症し再燃と緩解を繰り返し慢性に経過する腸疾患です。これらの疾患は腸管の炎症の増悪と寛解を繰り返すことで腸管の線維化をきたすことがあります。この腸管の線維化がその後の臨床経過やバイオマーカーを含めた検査値に影響を与えるかどうかはこれまでに検証されていません。もし影響があるのであれば、今後の炎症性腸疾患の診療にあたって線維化の有無を考慮した上で、検査値の評価と治療方針の検討を行っていく必要があります。本研究では当院の炎症性腸疾患患者の腸管の線維化の有無による検査値と臨床経過の比較検討を行い、線維化の与える影響を検討することを目的としました。
	<b>●研究の期間</b> 研究機関の長による実施許可日から2029年1月まで
	<b>●利用又は提供を開始する予定日</b> 研究機関の長による実施許可日

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。</p>
<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する試料・情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究対象者背景：年齢、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、家族歴、生活歴、服薬状況、罹病期間、発症(診断)年齢、炎症性腸疾患の病型、臨床的活動性指標</li> <li>・身体所見：身長、体重、血圧、脈拍、体温</li> <li>・臨床検査：血液学的検査(白血球数、ヘモグロビン値、血小板数)、生化学検査(CRP、Alb)、赤沈、</li> <li>・内視鏡所見(線維化の有無の判定)と内視鏡スコア(MES、UCEIS、SES-CD、S-MES、UCCISなど)</li> <li>・バイオマーカー(免疫学的便潜血検査、便中カルプロテクチン、PGE-MUM、LRG、SAA、IL-6) ※バイオマーカーの数値は「炎症性腸疾患における内視鏡的重症度を予測し得るバイオマーカーの有用性の検討(20-178)」のデータを使用します。</li> <li>・有害事象</li> <li>・内視鏡検査前後の臨床経過</li> </ul>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名 浜松医科大学 内科学第一講座 杉本健</p>
<p>《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》</p>	<p>浜松医科大学 内科学第一講座 杉本健</p>
<p>《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止(受付方法含む)》</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。</p>
<p>《資料の入手または閲覧》</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたのご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にご希望をお伝</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
《情報の開示》	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>
《問い合わせ先》	<p>〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学</p> <p>部署名： 光学医療診療部</p> <p>担当者： 石田夏樹</p> <p>TEL： 053-435-2261</p> <p>E-mail： ma03006@hama-med.ac.jp</p>