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、ご自身やご家族 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。

≪試料・情報 ●研究の名称

び利用方法≫

の利用目的及一クローン病の術後の内視鏡的再燃と適切な治療の選択に関す る研究

> Post-operative Crohn's disease endoscopic recurrence:

Choice of medication therapy (POCER.com)

●研究の対象

当院でクローン病術後と診断され 2011 年 1 月~2024 年 9 月までの期間に、通常診療で内視鏡検査および栄養療法、 免疫調整薬、抗 TNF-α製剤の治療をうけた、16 歳以上の患 者さん 20名程

●研究の目的

クローン病の手術後の患者さんを内視鏡で観察するとその病 気の発症・進展には個人差があることがわかっています。一般 的に腹痛、下痢などの臨床症状は、内視鏡的に病気がかなり 進行した状態になって始めて出現します。術後の治療法もそ れぞれの患者ごとに合わせるべきであると考えられており、 それぞれの患者さんに適切な治療が確立できれば臨床的再燃 を予防することが可能になったり、過剰治療を予防したりす ることが可能と考えられます。この研究では、クローン病術 後の患者さんの適切な治療方法を検討することを目的として います。

●研究の期間

研究機関の長による実施許可日から(西暦)2029年10月 まで

- ●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日
- ●他の機関に提供する場合には、その方法

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

	この研究では外部へ試料・情報を提供しません。
≪利用し、又	●研究に使用する試料・情報
は提供する試	・背景:年齢、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、家
料・情報の項	族歴、生活歴、服薬状況
目≫	• 身体所見:身長、体重
	・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(AST、ALT、ALP、Alb、BUN、Cre)、
	免疫学的検査(CRP)
	• ダブルバルーン内視鏡およびカプセル内視鏡検査:腸管炎
	症の活動性(Rutgeers's score)
	• 有害事象
≪利用する者	●機関名および責任者名
の範囲≫	研究機関:浜松医科大学 内科学第一講座 杉本健
≪外国にある	 この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、
者に対する試	該当しません。
料・情報の提	成当しなど/0。
供≫	
≪試料•情報	国立大学法人浜松医科大学
の管理につい	
て責任を有す	
る者の氏名又	
は名称≫	
≪試料•情報	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
の利用又は他	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
の研究機関へ	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
の提供の停止	できます。連絡方法は、以下≪問い合わせ先≫をご確認くだ
(受付方法含	さい。
む) ≫	
≪資料の入手	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
または閲覧≫	じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研
	究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨
	をお伝えいただければ、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

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

	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。
≪情報の開示 ≫	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。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。
≪問い合わせ 先≫	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20番1号 浜松医科大学
	部署名: 内科学第一講座
	担当者: 淺井雄介
	TEL: 053-435-2261
	E-mail: y.asai@hama-med.ac.jp