下部消化管疾患の検査・治療のため当院および当院の関連施設に入院・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のお願い

研究責任者　　所属　外科学（一般・消化器）　職名　専任講師
氏名　岡林　剛史
連絡先電話番号：03-3353-1211　内線：67537
実務責任者　　所属　外科学（一般・消化器）　職名　専任講師
氏名　茂田　浩平
連絡先電話番号：03-3353-1211　内線：67809

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、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、その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

西暦 2015 年 5 月 29 日より 2025 年 12 月 31 日までの間に、当院で診療された下部消化管疾患を有する方。

２　研究課題名

承認番号　　20150051

研究課題名　　下部消化管疾患における、病状評価、治療の有効性・妥当性に関する研究

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部、慶應義塾大学病院一般・消化器外科

４　本研究の意義、目的、方法

下部消化管領域（小腸、大腸、肛門）において治療適応となる疾患は、代表的な悪性疾患である大腸癌に加え、潰瘍性大腸炎やクローン病などの炎症性腸疾患、憩室炎や虫垂炎等の良性疾患まで多岐にわたります。それらに対しては、身体診察、血液検査、画像検査治療等多くのモダリティを用いて病状評価を行った後に、手術・薬物療法等の治療選択が行われる。近年の医学の進歩により、その精度は向上しておりますが、現状として治療による改善が望めない局面も多く、病状評価、治療成績のさらなる向上が望まれております。

本研究は、下部消化管疾患患者の背景因子・治療効果・予後等を解析し、その妥当性、有効性を検

証することを目的としております。

５　協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる方の、病状経過、血液検査所見に加えて、治療前の状態、治療の内容、治療後の経過に関しまして、診療録などの記録を参考に調査致します。従いまして、皆様に新たなご負担をおかけすることはありません。

６　本研究の実施期間

西暦 2015 年 5 月 29 日より 2025 年 12 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は、氏名、患者番号、その他として診療情報です。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、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者：福田和正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。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
こうすることによって、データの解析を行う者には番号しか分からず、誰のデータを解析しているのか分からなくなります。慶應義塾大学病院および当病院の関連施設から、あなたの診療情報を用いて学会などで発表する場合においても、個人が特定されることがないように配慮します。

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。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務責任者　　所属　外科学（一般・消化器）　職名　専任講師
氏名　茂田　浩平
連絡先電話番号：03-3353-1211　内線：67809

以上