(ver. 2017.04)

第 6.0 版（2024 年 8 月 26 日）

潰瘍性大腸炎・クローン病および炎症性疾患、消化管腫瘍性疾患の診断、治療のため内視鏡検査・画像検査を当院で実施され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　内視鏡センター　職名　講師
氏名　髙林　馨
連絡先電話番号　03-5363-3790
実務責任者　所属　内科学（消化器）　職名　助教
氏名　杉本　真也
連絡先電話番号　03-5363-3790

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 1996 年 1 月 1 日以降に、消化器内科・内視鏡センター・手術室にて炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病など）やその他の炎症性疾患、消化管腫瘍性疾患の診断、治療のため入院および通院し、消化管内視鏡検査（上部・下部消化管内視鏡・小腸内視鏡）や画像検査を受けた方

２　研究課題名

承認番号　20150100
研究課題名　炎症性腸疾患患者における内視鏡活動性の評価とその予後に関する検討

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学教室（消化器内科）・内視鏡センター・病理学教室
慶應義塾大学病院消化器内科・内視鏡センター・病理診断科・手術室

４　本研究の意義、目的、方法

潰瘍性大腸炎・クローン病などの炎症性腸疾患は下痢・腹痛・粘血便などの腹部症状が悪化したり、改善したりする病気です。治療の目標の第１は症状を改善させることですが、内視鏡にて腸管

粘膜の炎症の活動性を評価し、内視鏡的にも治療効果が得られることが重要であると考えられています。しかし、内視鏡的な炎症の活動度が患者さんの中長期の予後を変えるかについての検討はまだ十分ではありません。また、潰瘍性大腸炎・クローン病などの慢性炎症が持続することにより大腸癌発生のリスクが高くなることも知られていますが、内視鏡的な観点からみた特徴や長期の予後に関する検討もこれまで行われていません。本研究は、潰瘍性大腸炎・クローン病を含む炎症性腸疾患および腫瘍性疾患患者さんのうち、すでに検査が終了した内視鏡画像や診療録、病理サンプルの調査により、内視鏡検査を施行した症例の内視鏡的活動度と臨床的活動度や血清学的検査所見、各種関連画像検査との関連を明確にし、さらに内視鏡的活動度と病気の予後について検討することを目的としています。また潰瘍性大腸炎・クローン病などの炎症性腸疾患の炎症によって大腸癌・小腸癌・肛門管癌・痔瘻癌を発症した患者さんの内視鏡像的特徴と予後についても通常の腫瘍性疾患と比較しながら検討します。

５　協力をお願いする内容

今回の研究では、下記の情報を利用させていただきます。

・診療録(カルテ)記録

年齢・性別・治療歴・血液検査結果・治療の経過・各種関連画像検査・病理検査結果・がん関連遺伝子変異検査結果について電子カルテにて閲覧・調査します。

・内視鏡画像

画像データを電子カルテにて閲覧し、画像・レポート記録を利用します。

・病理サンプル

通常の臨床において必要と判断され取得された病理組織やそのレポートを確認し、再解析します。患者さんに新たな負担は発生しません。

６　本研究の実施期間

西暦 2015 年 8 月 1 日～2028 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、氏名と患者番号のみです。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。
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。

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、診療情報や内視鏡所見結果の使用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。

髙林　馨
消化器内科　03-5363-3790（平日午前 9 時～午後 5 時）

以上