炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病・IBD unclassified（IBDU）、ベーチェット病、家族性地中海熱などの腸炎）の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　消化器内科　職名　教授
氏名　金井　隆典
連絡先電話番号　03-5363-3790
実務責任者　所属　内視鏡センター　職名　准教授
氏名　三上　洋平
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 2015 年 10 月 1 日より 2027 年 9 月 30 日までの間に、消化器内科にて潰瘍性大腸炎またはクローン病、IBD unclassified(IBDU)、ベーチェット病、家族性地中海熱などの腸炎の治療のため通院もしくは入院し、治療を受けた方

２　研究課題名

承認番号　20150210
研究課題名　炎症性腸疾患の治療効果検証のための前向きコホート研究

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）・慶應義塾大学病院消化器内科

４　本研究の意義、目的、方法

潰瘍性大腸炎・クローン病といった炎症性腸疾患は、腸管に慢性の炎症が起こる病気です。この病気は広義には、IBD unclassified(IBDU)、ベーチェット病、家族性地中海熱などの腸炎を含みます。本邦の患者数は急増しており、潰瘍性大腸炎は 20 万人、クローン病は 7 万人の患者さんがいます。原因がまだ分かっておりませんので、免疫を抑える薬剤が治療に用いられています。最近、炎症性腸疾患の治療は進歩してきていますが、治療の進歩によって炎症性腸疾患の患者さんの治療成績がどの程度よくなったか、また長期的にも治療の効果が持続しているのか、まだ分かっていま

せん。本研究では、当院消化器内科で治療している炎症性腸疾患の患者さんの治療効果を経時的に記録し、さまざまな治療の効果を検証することが目的です。本研究の結果は、今後炎症性腸疾患の治療を最適化する上で重要な資料になることが期待されます。

５　協力をお願いする内容

研究の実施期間中、診療録 (カルテ)より経過・症状・治療内容・血液検査結果・画像検査結果・生検病理検査結果、合併症、副作用などを調査します。

６　本研究の実施期間

西暦 2015 年 10 月 1 日～2027 年 9 月 30 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。

三上　洋平
消化器内科
03-5363-3790（平日午前 9 時～午後 5 時）

以上