小腸疾患の診断のため、当院に入院・通院された患者さんのバルーン小腸内視鏡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　慶應義塾大学医学部内視鏡センター
職名　准教授　　氏名　　細江　直樹
連絡先電話番号　03-5363-3238

実務責任者　　所属　慶應義塾大学医学部内視鏡センター
職名　講師　　氏名　　高林　馨
連絡先電話番号　03-5363-3238

　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バルーン小腸内視鏡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 2005 年 3 月 1 日より 2027 年 3 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院にて小腸疾患の診断のため入院、通院し、バルーン小腸内視鏡を受けた方もしくは受ける方

２　研究課題名
承認番号　　20160431
研究課題名　　バルーン小腸内視鏡の有用性、安全性の検討

３　研究実施機関
慶應義塾大学医学部・慶應義塾大学病院内視鏡センター

４　本研究の意義、目的、方法
(意義、目的)
小腸は全消化管の約 75%の長さと 90%の表面積を占める臓器であり、2000 年までは内視鏡観察が困難で暗黒大陸と呼ばれておりましたが、バルーン小腸内視鏡の登場により小腸疾患の診断、治療が飛躍的に発達しました。今回、当院で施行したバルーン小腸内視鏡所見を解析し、その有用性、

安全性、内視鏡所見を明らかにすることを目的とします。

（方法）

当院で過去に施行したバルーン小腸内視鏡検査および、今後新たに施行するバルーン小腸内視鏡検査結果を内視鏡レポートより収集します。カルテより、患者情報（年齢、性、既往歴、内服薬、血液検査結果、画像検査結果）を収集します。新たに検査を行う方には検査後にアンケートを記入していただきます。

５　協力をお願いする内容

- あなたのバルーン小腸内視鏡画像、内視鏡結果を閲覧させていただきます。
- あなたのバルーン小腸内視鏡画像を解析するときに必要があった場合、あなたの内服薬、既往歴、血液検査結果、他の画像検査結果などを確認するために、あなたのカルテの閲覧させていただきます。。
- 新たに検査を行う方には検査後にアンケートを記入していただきます。所要時間は 5 分程度です。

６　本研究の実施期間

倫理委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日まで

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、氏名および患者番号、内視鏡画像、内視鏡に関連する X 線造影画像のみです。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、匿名化した小腸バルーン内視鏡 にを結びつける情報（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、試料・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。

慶應義塾大学医学部内視鏡センター　実務責任者　高林　馨

電話：　03-5363-3238(直通)　（9 時～17 時まで）　ＦＡＸ：03-5363-3238

Email：kaoru0902@yahoo.co.jp

以上