

潰瘍性大腸炎関連腫瘍性病変に対する内視鏡的切除術のため、
当院に通院・入院された患者さんの臨床情報を用いた医学系研究に対する
ご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>内視鏡センター</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>高林 馨</u> 連絡先電話番号 <u>03-3353-3536</u>
実務責任者	所属 <u>内視鏡センター</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>高林 馨</u> 連絡先電話番号 <u>03-3353-3536</u>

このたび当院では、上記のご病気に対し内視鏡治療を受けら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

これまでに潰瘍性大腸炎と診断され、2015 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までの 6 年間に大腸腫瘍を初めて指摘され、内視鏡的治療を受けた、もしくは内視鏡治療が困難であり外科的治療に至った大腸腫瘍合併潰瘍性大腸炎の方

2 研究課題名

承認番号 20210077

研究課題名; 潰瘍性大腸炎関連腫瘍性病変に対する内視鏡的切除術の有効性に関する登録研究

3 研究実施機関

- ・慶應義塾大学病院消化器内科、内視鏡センター
- ・岩手医科大学附属病院 消化器内科消化管分野
- ・東京大学腫瘍外科・血管外科
- ・佐賀大学消化器内科
- ・兵庫医科大学炎症性腸疾患センター
- ・福岡大学筑紫病院消化器内科
- ・広島大学内視鏡診療科

- ・群馬大学消化器内科
- ・昭和大学横浜市北部病院消化器病センター
- ・横浜市立大学附属市民総合センターIBD センター
- ・国立がん研究センター中央病院内視鏡センター
- ・東北大学消化器内科
- ・京都府立医科大学附属病院内視鏡・超音波診療部
- ・九州大学病態機能内科学
- ・杏林大学消化器内科

4 本研究の意義、目的、方法

潰瘍性大腸炎患者に発生した腫瘍性病変に対する内視鏡治療指針の確定にむけて本邦における内視鏡治療の現状を明らかにすること、さらに上記集団の経過を追跡し、内視鏡治療の適応を提案することを目的としています。潰瘍性大腸炎関連腫瘍の治療法選択に関して、より明確に明記できると考えられる意義のある研究と考えられます。本研究は3で挙げられた機関で行われる他施設共同研究です。当院を含む全ての施設から臨床情報データを岩手医科大学附属病院消化器内科消化管分野へ集積し、同院で解析を行います。

5 協力をお願いする内容

対象となる患者さんの臨床情報（患者背景、性別、年齢、重症度分類、既往歴、喫煙歴、大腸癌の家族歴等）、初回治療病変（臨床所見、病理所見）、内視鏡切除後経過観察（内視鏡治療病変の経過、新規発見病変）、生命予後（最終臨床経過観察日）を研究データとして活用させていただきます。

6 本研究の実施期間

実施許可後～2023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、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、第三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。管理責任者は実務責任者である高林馨が担当します。
- 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。

慶應義塾大学医学部内視鏡センター

高林 馨

03-3353-3536 (平日午前 9 時 ~ 午後 5 時)

以上