

腸管ベーチェット病重症度基準確立を目的とした妥当性検討の ための多施設共同観察研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>消化器内科 准教授</u> 氏名 <u>三上 洋平</u> 連絡先電話番号 <u>03-3353-6247</u>
実務責任者	所属 <u>内科学(消化器) 助教</u> 氏名 <u>清原 裕貴</u> 連絡先電話番号 <u>03-3353-6247</u>

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カルテ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「14 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

腸管ベーチェット病と診断され、西暦2006年1月1日から2027年5月31日の間に慶應義塾大学病院において（腸管）ベーチェット病の治療（検査）を受けた方。

2 研究課題名

承認番号 20221123

研究課題名 腸管ベーチェット病重症度基準確立を目的とした妥当性検討のための多施設共同観察研究

3 研究実施機関（◎代表機関）

研究機関 ◎関西医科大学附属病院 研究代表者 長沼 誠

共同研究機関（括弧内は研究責任者）

杏林大学医学部付属病院(久松 理一、松浦 稔)、東京医科歯科大学病院(長堀 正和)、滋賀医科大学医学部附属病院(馬場 重樹)、兵庫医科大学病院(内野 基、渡辺 憲治)、福岡大学病院(平井 郁仁)、東邦大学医療センター佐倉病院(松岡 克善)、岩手医科大学附属病院(松本 主之)、京都府立医科大学附属病院(高木 智久)、浜松医科大学附属病院(杉本 健)、横浜市立大学附属市民総合医療センター

(国崎 玲子)、大阪公立大学医学部附属病院(細見 周平)、旭川医科大学病院(藤谷 幹浩)、埼玉医科大学総合医療センター(加藤 真吾)、神戸大学医学部附属病院(大井 充)、北里大学病院(横山 薫)、愛知医科大学病院(山口 純治)、鹿児島大学病院(上村 修司)、九州大学病院(梅野 淳嗣)、弘前総合医療センター(石黒 陽)、横浜市立大学附属病院(桐野 洋平)、産業医科大学病院(田中 良哉)、国際医療福祉大学三田病院(渡辺 知佳子)、宮城県立こども病院(角田 文彦)、慶應義塾大学病院(三上 洋平)

情報の分譲・収集を行う機関

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 長沼 誠

情報の分譲を行う機関

上記「共同研究機関」のすべて

本研究において収集された情報の分譲先は研究主導機関である関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科です。

4 本研究の意義、目的、方法

本研究では、西暦2006年1月1日から2027年5月31日の間に（腸管）ベーチェット病の治療（検査）を受けた方を対象に、該当する患者さんの診療録の内容から、治療中の経過や血液検査結果などを抽出し、統計解析を行うものです。

本研究は関西医科大学附属病院を主導研究機関とする多施設共同研究であり、本学は共同研究機関に該当します。本学消化器内科において収集した情報を、個人が特定できる情報を削除した形で、研究代表機関である関西医科大学附属病院（研究代表者 長沼 誠）へ提供します。他の共同研究機関との間において情報の授受は行いません。

5 協力をお願いする内容

上記期間における電子カルテに記載のある診療記録、検査データなどを使用させていただきます。この研究のために新たにご協力いただくことはありません。

6 協力をいただくことによる利益・不利益

この研究による協力者への直接的な利益はありませんが、研究の成果によって今後の腸管ベーチェット病の診療への一助となる社会的な利益につながる可能性があります。また患者さんに関する情報を利用することから、プライバシーの保護のため後述のとおり配慮いたします。

7 本研究の実施期間

本学の研究実施許可日から2030年3月31日まで

8 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とは、氏名および患者番号のみです。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カルテ情報は、個人情報すべてを削除し、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、匿名化したカルテ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。

9 ご協力の任意性・撤回の自由について

この研究の対象となる方またはその代理の方で本研究への参加を希望されない方は、お申し出ください。その場合でも、対象となる方に不利益が生じることはありません。また、この研究の対象となる方またはその代理の方は、本研究の詳細（研究計画書及び研究方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手・閲覧することができますので、ご希望の方はお申し出ください。

10 情報の保管および廃棄の方法

本研究で得られた情報は、「8. プライバシーの保護について」で述べた方法により匿名化した情報に基づき、少なくとも研究終了報告日から5年、または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで保管いたします。保管期間が経過した後は、収集した診療情報を保管する情報端末より削除いたします。

11 本研究における資金源ならびに利益相反

本研究は厚生労働省科学研究費 難治性疾患政策研究事業 難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班の研究助成を受けて実施します。本研究は、研究者が独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

12 研究によって得られた結果等の取り扱い

本研究によって得られた成果は、将来学会ないし学術論文において公表される予定です。

13 研究によって収集した情報の二次利用

今回得られた情報を新たな研究において利用する可能性があります。ただし、本学で保存する情報を利用して、将来新たに本学で研究を行う場合は、改めて医学部倫理委員会に倫理審査申請を行い、承認が得られた場合に限り実施します。

14 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、カルテ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。

清原 裕貴・慶應義塾大学医学部 内科学(消化器) 03-3353-6247（午前9時～午後5時）

