

消化器肝臓内科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター 研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 ダブルバルーン内視鏡を用いた好酸球性小腸炎の臨床的背景の確立に向けた前方視的・後方視的研究

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学総合医療センター・消化器肝臓内科 教授 島谷 昌明

《研究の目的》 小腸疾患が疑われた患者さんでダブルバルーン小腸内視鏡検査を受けられた方における小腸での好酸球の浸潤の程度を評価するため

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2036年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

小腸疾患(小腸腫瘍、小腸炎、小腸出血など)が疑われた患者さんで、2016年1月1日から2024年6月30日の間にダブルバルーン小腸内視鏡検査を受け生検検査を施行された方

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、CT画像、ダブルバルーン小腸内視鏡検査画像、病理組織学検査）等

試料：生検残余検体

《試料・情報の利用又は提供を開始する予定日》 2024年7月1日

《外部への試料・情報の提供》

東海大学医学部小児科、シンシナティ小児病院メディカルセンターアレルギー免疫部門、かずさDNA研究所ゲノム事業推進部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報をも復元できる情報は、本院の研究責任者が保管・管理します。

また、検体や情報を提供するシンシナティ小児病院はアメリカ合衆国に所在します。アメリカ合衆国における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会のWEBページをご覧ください。

(<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：

東海大学医学部小児科 山田 佳之

シンシナティ小児病院メディカルセンターアレルギー免疫部門 正田 哲雄

かずさDNA研究所ゲノム事業推進部 川島 祐介

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：関西医科大学総合医療センター消化器肝臓内科 島谷 昌明

提供する試料・情報の取得の方法：電子カルテにて診療情報を取得します。また生検残余検体については保存されているパラフィンブロックより取得します。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした検体や診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学総合医療センター 消化器肝臓内科 担当医師 教授 島谷 昌明  
大阪府守口市文園町 10-15  
電話 06-6992-1001