

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

炎症性腸疾患患者の診断治療成績に関するデータベース構築による治療困難因子、予後規定因子の検索

1．研究の対象および研究対象期間

2010 年 1 月から 2030 年 12 月までに昭和大学病院で炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病）として治療を受けられた方

2．研究目的・方法

炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病）は、若い世代に多くみられる慢性的な腸の病気で、症状が良くなったり悪くなったりを繰り返します。本研究では、当院で蓄積された診療データを用いて、治療が難しい要因や病気の進行に関わる因子を特定し、より適切な治療の選択につなげることを目的としています。また、診断基準や治療ガイドラインの作成の参考となるような学術的構築を行うことを目的とします。

本研究は、過去の診療記録を匿名化した上で解析する後ろ向き研究です。診療記録の中から、患者さんの基本情報、病気の状態、治療内容、治療の効果、経過などを統計的に分析します。個人が特定されることはなく、研究結果は学術論文や医療学会で発表される可能性があります。個人情報は一切公開されません。

3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2031 年 3 月 31 日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者背景（年齢、性別、身長・体重・BMI、既往歴、家族歴、嗜好品、内服薬の有無）、病状（診断名、病変の部位・進行度、疾患活動性指標、炎症マーカー）、検査結果（内視鏡検査、血液検査、MRI・カプセル内視鏡検査）、治療内容（寛解導入療法、寛解維持療法、手術歴、栄養療法）、治療成績（治療反応性、偶発症発生率、再燃率、予後指標）

5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6．研究組織

研究責任者 昭和大学医学部内科学講座消化器内科学部門 居軒 和也

7．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

所属：昭和大学病院（医学部内科学講座消化器内科学部門） 研究責任者：居軒 和也

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8535