作成日: 2025 年 9月 4日

研究協力のお願い

昭和医科大学では、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。

<u>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</u> 先へ電話等にてご連絡ください。

小腸疾患・小腸腫瘍における小腸内視鏡検査の実態調査研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2005 年 9 月から 2025 年 8 月までに昭和医科大学横浜市北部病院にて小腸内視鏡検査を施行した小腸疾患や小腸腫瘍の診断を受けた患者さん

2. 研究目的 方法

小腸疾患、特に小腸腫瘍は極めて稀な疾患です。近年小腸内視鏡が登場し、小腸病変の内視鏡診断が可能となっております。内視鏡観察が小腸病変に有用であったかどうか検証が必要であり、今回小腸内視鏡検査施行した小腸病変の実態調査を行います。

本研究は、昭和医科大学横浜市北部病院において 2005 年 9 月~2025 年 8 月に診断された小腸腫瘍を含む全ての小腸疾患の患者さんの入院および外来において通常の臨床現場で得られた臨床資料のみを用いる後ろ向き観察研究です。なお、本研究のために新たに患者さんから検体を採取したり、投薬したりすることはありません。

3. 研究期間

昭和医科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 2028 年 12 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:年齡,性別,既往歴,家族歴,自覚症状,占居部位,肉眼型,大きさ,治療法,内視鏡検査所見,放射線画像検査所見,病理検査所見,転移の有無.予後

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 研究機関名 昭和医科大学横浜市北部病院 消化器センター 氏名 小形 典之

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

所属:消化器センター 氏名:小形 典之

住所: 〒224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ケ崎中央 35-1 電話番号: 045-949-7265