

消化器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》 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多施設前向きおよび後ろ向き研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 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》 好酸球性小腸炎が疑われた患者さんにおける小腸での好酸球の数を評価することを主な目的としています。他にも好酸球性小腸炎が疑われる患者さんの背景（年齢、性別、過去の病気）および血液検査、腹部CT検査や内視鏡検査を日本全国の多施設共同で評価します。

《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

小腸疾患により2016年1月1日から2025年4月30日の間にバルーン小腸内視鏡検査または小腸切除術を受けた患者さんで、小腸の病理組織学検査を受けた方

●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、画像検査、病理組織学検査）等

試料：小腸生検検体または小腸切除検体の保存されている残余検体

《試料・情報の利用又は提供を開始する予定日》2025年11月5日

《外部への情報の提供》

既存情報の提供は、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。提供先は東海大学医学部小児科、かずさDNA研究所ゲノム事業推進部および米国シンシナティ小児病院メディカルセンター（Cincinnati Children's Hospital Medical Center）アレルギー免疫部門（Division of Allergy and Immunology）でこの研究の解析のみを行います。提供する際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、福島県立医科大学学長 竹之下誠一です。

提供された情報は研究代表者、情報の提供先の研究責任者及び責任をもって適切に管理いたします。

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：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

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：カルテの参照および保存検体より取得

《研究組織》

[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 （氏名） 島谷 昌明

埼玉医科大学医学部附属病院 （氏名） 今枝 博之

日本医科大学医学部附属病院 （氏名） 井上 諒祐

自治医科大学医学部附属病院 （氏名） 矢野 智則

はりま姫路総合医療センター （氏名） 田渕 光太

福島県立医科大学医学部附属病院 （氏名） 根本 大樹

大阪赤十字病院 （氏名） 紙屋 熙紀

東京科学大学病院 （氏名） 大塚 和朗

近畿大学病院 （氏名） 米田 頼晃

《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各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、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》

本院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

福島県立医科大学附属病院 内視鏡診療部

住所 福島県福島市光が丘 1 番地

電話 024-547-1583

研究責任者：内視鏡診療部 根本大樹