

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々(以下研究対象者)の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、既存の研究の目的のため収集・保存された試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理)第 1715 号
研究課題	炎症性腸疾患に対する治療効果の症例対象研究
I.	研究の実施体制（共同研究機関、共同研究者を含む。研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法）
	研究責任者 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 准教授 田中基彦（研究の統括）
	研究担当者
	熊本大学医学部附属病院消化器内科 講師 直江秀昭（統計処理）
	熊本大学医学部附属病院消化器内科 助教 庄野孝（統計処理）
	熊本大学医学部附属病院消化器内科 助教 渡邊丈久（統計処理）
	熊本大学医学部附属病院消化器内科 特任助教 階子俊平（データ入力）
	熊本大学医学部附属病院消化器内科 特任助教 具嶋亮介（データ入力）
	熊本大学医学部附属病院消化器内科 特任助教 宮本英明（データ入力）
	熊本大学医学部附属病院消化器内科 医員 小山真一郎（データ入力）
	熊本大学医学部附属病院消化器内科 医員 古田陽輝（データ入力、統計処理）
	熊本大学医学部附属病院消化器内科 医員 山崎明（データ入力）
	熊本大学医学部附属病院消化器内科 医員 岩崎肇（データ入力）
	熊本大学医学部附属病院消化器内科 医員 本田宗倫（データ入力）
本研究の目的及び意義	炎症性腸疾患(IBD)は、潰瘍性大腸炎(UC)とクローン病(CD)に代表される、消化管に慢性炎症をきたす疾患で増悪と寛解（症状が和らぐこと）を繰り返す疾患です。現時点で根治的治療はなく、有症状時には抗炎症療法を行い寛解状態に導き、またその後はいかに寛解を維持するかが重要です。以前は5-ASA やステロイドによる治療のみでしたが、タクロリムスなどの免疫抑制剤や抗 TNF- α 抗体製剤といった生物学的製剤が使用できるようになり、そのコントロールが向上してきています。さらに近年は、多様な分子生物学的製剤が登場してきています。しかしながら、各製剤の治療対象となる位置付けは必ずしも明確ではないのが現状です。IBD 患者様に対して行った、これまで行った治療の効果を検

証することで、今後適正な治療の選択ができ、よりよいコントロールが目指せる様になると考えられます。そこで、これまで当院にて IBD に対して治療を行った患者様の背景と、治療の奏効率、副作用、長期的な効果を解析していくこととなりました。

研究の方法

2010 年 4 月以降に当院通院歴のある IBD 患者様に対して内科的治療を行った患者様を対象とします。患者様の重症度、画像所見（内視鏡検査所見、CT 所見、MRI 所見）血液検査所見などから治療反応に寄与する因子について検討します。

研究期間

大学院生命科学研究部長(医学部附属病院長)承認の日 から 2020 年 3 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

2010 年 4 月 1 日～2018 年 12 月 31 日

研究に利用する試料・情報

臨床症状の情報、内視鏡画像や超音波、CT、MRI 検査、血液検査、病理検査などの臨床データ、および、生活歴、既往歴、症状の推移などの患者情報を解析します。

個人情報への取扱い

患者様の試料・情報や問診・試験結果等は、氏名や住所などの個人情報を削り、代わりに新しい符号をつけて匿名化を行います。また個人情報責任者である熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科准教授田中基彦のもとで厳重に管理されます。今回の提供試料と診療情報を利用して実施される研究については、その研究成果を学会、論文等により公開されますが、氏名を明らかにすることは一切なく、公開内容には個人のプライバシーに関わることは一切含みません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は学会や論文で発表する他、必要に応じてプレスリリースを発信し、市民に向けて情報の提供を行います。その場合、試料・情報を提供いただいた方の氏名等の個人情報がそれらに掲載されることは一切ありません。

利益相反について

熊本大学では、より優れた医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は、公的な資金以外に企業からの寄付(外部資金)や契約でまかなわれることもあります。現代では医学研究の発展にとって、企業との連携は必要不可欠なもので、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者様の利益と研究者や企業の利益が相反(衝突)する状態が起こる可能性があります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

そのような状況では、臨床研究が企業の利益のためになされるのではないかと、研究についての説明が公正に行われないのではないかとといった疑問が、患者様や一般の方に生じることがあります。そのためヘルシンキ宣言では、「臨床研究においては、被験者に対して、資金源や起こりうる利害の衝突(利益相反)について十分な説明がなされなければならない」と定めています。これに対応して、熊本大学では、「熊本大学利益相反ポリシー」が定められました。本臨床研究はこれらの指針に基づいて実施されます。

本研究の責任者である田中基彦には、本研究に関する寄付等の資金的な援助はありません。本臨床研究に携わる全研究者は費用を公正に使った研究を行い、本臨床研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

今回の研究協力に対して、ご協力いただけるかどうかは患者様の自由であり、患者様の意思に基づいて行えます。また、本研究は治療方針に関与するものではないため、協力する・しないによって治療方針かわることはなく、通常の診療が行われます。ご協力いただけない場合は下記の連絡先まで連絡をお願いします。

本研究に関する問い合わせ

平日 8:30～17:00

熊本大学大学院消化器内科学 電話:096-373-5150

平日の上記以外の時間帯および土日祝日、年末年始の外来休診日

熊本大学医学部附属病院消化器内科病棟(東病棟3階) 電話・ファックス:096-373-7407

担当者:古田 陽輝