

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法  以下のURLで公開する  倫理委員会のホームページで公開を希望

URL

承認番号	3892
研究課題名	症候性小腸狭窄を有するクローン病患者に対する薬物療法と内視鏡的バルーン拡張術の治療成績について：多施設共同研究
研究の意義・目的	本研究は大阪市立大学医学部附属病院消化器内科において受診歴のある「クローン病」患者さんを対象とします。その中でも2008年以降に症候性狭窄（イレウス・腸閉塞症状）が明らかとなったクローン病症例全例を抽出して、薬物療法の使用状況や経過中に施行したバルーン小腸内視鏡所見や内視鏡的バルーン拡張術の施行状況について後方視的に調査します。一施設では限られた症例数となるため、全国より参加施設を募り研究を遂行します。本研究により症候性狭窄を来したクローン病患者の予後予測が可能となり、適切な治療選択が可能になることが期待されます。
研究期間	承認後より西暦 2019 年 3 月31日まで
研究対象者の範囲	2008年1月1日～2017年3月31日に大阪市立大学医学部附属病院の消化器内科に受診歴のあるクローン病患者のうち、この期間内に始めて狭窄症状を発症したもの。消化管狭窄の確認がバルーン小腸内視鏡検査、X線透視、CT、カプセル内視鏡検査などで、確認されているもの。
利用又は提供する試料・情報の項目	検査データ、診療記録等
利用者の範囲	研究代表施設に情報を提供する
研究機関の情報	酒見 亮介 戸畑共立病院 内科 内科医長 小林 拓 北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター 副センター長 新崎信一郎 大阪大学 消化器内科学 学内講師 鎌田 紀子 大阪市立大学 総合内科 講師 ○馬場重樹 滋賀医科大学 消化器内科 講師（学内） 田中 浩紀 札幌厚生病院 IBDセンター 主任医長 藤井 俊光 東京医科歯科大学 消化器内科 助教 吉野 琢哉 北野病院 消化器センター 副部長 吉田 篤史 大船中央病院 光学診療部 部長
代表施設の連絡先	滋賀医科大学 消化器内科 馬場重樹 住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町 電話番号： 077-548-2217 メールアドレス： sb@belle.shiga-med.ac.jp
研究成果を公開する方法	この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。
試料・情報の提供方法	匿名化されているもの（特定の個人を識別できないもの）を提供する
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	大阪市立大学 総合医学教育学 講師 鎌田紀子
拒否機会の保障	本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。
拒否を受け付ける方法	受付方法；下記連絡先に電話でご連絡ください。 連絡先；大阪市立大学医学部附属病院 消化器内科外来 TEL 06-6645-2316 担当者；鎌田紀子