

2024年8月1日

これまでに小腸カプセル内視鏡検査を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科では「小腸カプセル内視鏡と腹部 CT を併用した小腸炎の診断」という研究を行っております。

この研究の対象となる患者さんは、小腸カプセル内視鏡検査を 2014 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 6 月 1 日の間に当院消化器内科で受けた方です。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

【研究対象者の基本情報・検査項目・観察項目】

患者背景：年齢、性別、身長、体重、併存疾患、内服薬

観察項目：CT 検査所見、小腸内視鏡所見(胃通過時間、小腸通過時間、ルイススコア)、ダブルバルーン内視鏡所見、粘膜生検所見

血液検査：血液学的検査（ヘモグロビン、赤血球・白血球数、白血球分画、血小板数、血沈）、血液生化学的検査（アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、CRP）

【有害事象】カプセル停留の有無

・収集期間：西暦 2014 年 1 月 1 日～西暦 2024 年 7 月 31 日

・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院

（研究責任者：澁谷 智義）

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて行われます。

・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日まで

・利用又は提供を開始する日：研究実施許可日

・研究責任者 澁谷 智義

過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、研究用 ID を付して個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研

究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：内科学教室・消化器内科学講座 澁谷智義

< 既存試料・情報のみを収集し提供する機関 >

該当なし

< 研究協力機関 >

該当なし

< 委託機関 >

該当なし

この研究は「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、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

○順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科

住所：〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

電話：03-3813-3111

研究責任者：澁谷 智義