

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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下さい。

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下さい。

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としないので、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。

| | |
|--------------------|---|
| 研究課題名 | 潰瘍性大腸炎合併 Colitic cancer・Dysplasia に関する臨床的検討 [倫理審査受付番号：第 4561 号] |
| 研究責任者氏名 | 兵庫医科大学消化器内科学講座 主任教授 新崎 信一郎 |
| 研究機関長名 | 兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎 |
| 研究期間 | 2023 年 11 月 22 日～2025 年 10 月 1 日 |
| 研究の対象 | 以下に該当する患者さんを研究対象とします。 |
| | 疾患名：潰瘍性大腸炎 / 診療科名等：消化器内科学講座 |
| | 受診日：西暦 2012 年 4 月 1 日～2023 年 10 月 1 日 |
| 研究に用いる 試料・情報の種類 | 試料等 カルテ情報 アンケート その他（ ） |
| | 取得の方法： 診療の過程で取得 その他（ ） |
| 研究目的・意義 | 潰瘍性大腸炎は大腸に炎症を起こす疾患です。現在、多くの内科薬物治療が承認され、以前と比較して炎症のコントロールができないため外科的治療を必要とする患者さんは減少してきました。しかし、長期の経過をたどるうちに慢性炎症を要因とした腫瘍化を起こし大腸癌を発症することがあり、その治療を要することがあります。こういった患者さんに発症リスクが高いのか以前から検討されてきていますが、近年の内科治療の急速な進歩の中で現在の発癌リスク因子については不明な点が多く存在しています。 今回、消化管内科を受診されている潰瘍性大腸炎の患者さんのうち、腫瘍化の頻度やそのリスク因子、内視鏡的特徴を明らかにすることで、普段の診療において適切な治療方針や有益な情報を提供できると考えています。 |
| 研究の方法 | 対象となる患者さんは以下の通りです。 2012 年 4 月 1 日から 2023 年 10 月 1 日までで潰瘍性大腸炎と診断された方。 内視鏡検査の病理組織学的検査にて、大腸癌 (Colitic cancer) もしくは Dysplasia () と診断された方。 上記、2 項目に両方該当された患者さんを対象とします。 Dysplasia (ディスプレジア): 大腸の慢性炎症に起因した粘膜内腫瘍の |

| | |
|------------------------|--|
| | <p>こと。将来、癌になる可能性がある病変。</p> <p>研究の方法については以下の通りです。</p> <p>患者さん背景（年齢、性別、罹病期間、疾患活動性、病型、病勢の経過、合併症、既往歴、生活歴、内科治療歴、採血などの検査結果、内視鏡所見等）、腫瘍確認後の経過（Dysplasia の経過、治療内容、組織型、深達度、治療経過、再発率や再手術率、転帰など）について、患者さんのデータを収集し本研究データとして活用いたします。</p> <p>腫瘍確認後の経過については、研究期間内の情報収集時点での診療情報をカルテから取得させていただきます。</p> <p>データ収集後、潰瘍性大腸炎の慢性炎症に伴う腫瘍化のリスク因子や内視鏡検査で見られる特徴を抽出するため、統計学的に解析を行います。</p> |
| <p>個人情報の 取扱い</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・本研究で対象となる個人情報については、氏名・患者 ID・臨床情報となります。住所・電話番号などについては一切取り扱い致しません。 ・本研究で取り扱う患者情報については、個人情報を削除し、第三者に個人特定ができないデータ（加工データ）に加工し使用します。また、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形式で行われます。 ・個人情報と加工データを紐づける情報については、個人特定可能な状態ではいかなる状況においても公表せず、本研究個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究実施時のみ参照します。また、研究終了時に完全に消去いたします。 |
| <p>本研究に関する 連絡先</p> | <p>兵庫医科大学病院 消化器内科学講座 主任教授 新崎 信一郎 兵庫医科大学病院 消化器内科学講座 助教 河合 幹夫</p> <p>〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1 0798-45-6663（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）</p> <p>時間外の連絡先は 0798-45-6111 の病院代表窓口となります。詳細なお問い合わせに関しましては、お手数ですが平日 9:00～17:00：0798-45-6663 までご連絡ください。</p> |