

## 内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省文部科学省経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省厚生労働省経済産業省告示第1号）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。

### 炎症性腸疾患患者における治療成績の検討

#### 1. 研究の対象

釧路ろうさい病院において、2000年1月1日以後にIBDに対して治療を行った方

#### 2. 研究の目的・方法

釧路ろうさい病院に通院している炎症性腸疾患(Inflammatory Bowel Disease: IBD)患者における治療成績を明らかにすること。

新規治療が登場した際に、新たな治療が実際に患者に貢献しているかを検討することは重要であり、そのためにはこれまでに当院で行われた治療における治療成績を把握しておくことが必要となる。しかしながら、これまでに当院におけるIBD患者の予後を検討した大規模な研究はない。年々進歩・変化するIBDの治療において、その治療成績を収集し、年次別・治療法別などで検討することは、今後の患者の治療選択において有意義であると考えられる。

単施設後ろ向き観察研究

実施許可日～2028年3月31日

#### 3. 研究に用いる試料・情報

以下の項目について、研究対象者の診療録から情報を入手し利用する。

- 臨床所見（年齢、性別、診断名、発症日、罹患期間、臨床病期、臨床的重症度、治療内容、投薬内容、投薬期間、転帰など）
- 血液検査所見（白血球、赤血球、ヘモグロビン、血小板、グルコース、Na、K、Cl、Ca、クレアチニン、BUN、尿酸、アルブミン、ALP、ALT、AST、LDH、総ビリルビン、直接ビリルビン、総蛋白、CRP、凝固能、各種腫瘍マーカーなど）
- 内視鏡検査所見
- 病理検査所見

画像検査所見 (X線写真、CT、MRI、超音波など)

#### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記までお問い合わせください。

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、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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ませんので、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。

##### 連絡先：

北海道釧路市中園町1 3番2 3号

電話 0154-22-7191

釧路労災病院 内科 職 副部長 氏名 桜井 健介

##### 研究責任者

釧路労災病院 内科 職 副部長 氏名 桜井 健介