

## 当院にて炎症性腸疾患でご加療中の方ならびにそのご家族へ

当院では炎症性腸疾患の分類・診断基準作成のための多施設共同研究に参加しております。本研究は潰瘍性大腸炎に対するスクリーニングを目的とした内視鏡検査の指針を作成するために多施設で行われる共同研究で、難治性疾患等政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」（鈴木班）が中心となって行います。

### 【研究課題】

潰瘍性大腸炎合併大腸癌に対するランダム化比較試験後のフォローアップスタディ（倫理審査番号：2018143NI）

### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 下越病院 消化器内科  
研究責任者 下越病院 消化器内科 山川良一  
担当業務 データ収集・匿名化

### 【共同研究機関】

研究機関

大阪市立大医学部附属病院、久留米大学病院、浜松南病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、京都大学医学部附属病院、佐賀大学医学部附属病院、兵庫医科大学病院、広島大学病院、昭和大学病院、昭和大学横浜市北部病院、旭川医科大学病院、弘前病院、大分大学医学部附属病院、北里大学病院、福岡大学、下越病院、奈良県立医科大学附属病院、札幌厚生病院、慶應義塾大学病院、東京医科歯科大学医学部附属病院、大船中央病院、九州医療センター、尾道総合病院、福岡大学筑紫病院、田川病院、よこやま IBD クリニック、帝京大学医学部附属病院

担当業務 データ収集・匿名化

※この研究における主任研究機関とその研究責任者は下記のとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科  
研究責任者 東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科 教授 石原聡一郎  
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

### 【研究期間】

2019年2月22日～2023年12月31日

### 【対象となる方】

2008年10月1日～2011年6月1日に当院で潰瘍性大腸炎（UC）の診断の下、サーベイランスを目的とした下部消化管内視鏡検査のランダム化比較試験を受けた方。

### 【研究の目的】

潰瘍性大腸炎に対する大腸癌サーベイランスとして、ランダム生検と狙撃生検を比較したランダム化比較試験後の腫瘍性病変の有無、手術の有無、予後などを後方視的に明らかにすることを目的とした。

### 【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長→下越病院 管理者の許可を受けての許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている生存・死亡に関する情報、内視鏡検査などの画像検査、病理組織所見、内科・外科治療内容などデータを収集して行う研究であり、特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

収集した情報・データは当院から主任施設である東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学講座腫瘍外科教室へ送付し、解析を行います。

情報・データを送付する際には、各共同施設内で匿名化を行った状態で郵送または電子メールで授受を行います。また、手術時または内視鏡時に採取した病理パラフィン検体を用いることがあります。これらのパラフィン検体は研究期間中は東京大学内で保管する可能性があり、その際には適切に保管し、完全に研究を終了する際には、研究責任者である石原聡一郎が適切に破棄します。

### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データ等（生存・死亡に関する情報、内視鏡検査などの画像検査、病理組織所見、内科・外科治療内容などの診療でカルテに記録されている情報）は、各共同施設において既に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削った状態で収集し、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、電子メールまたは郵送で東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学講座腫瘍外科教室研究室に送付し、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管されます。

この研究のためにご自分あるいはご家族（ご本人が死亡されたり、判断能力がない場合など）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2019年5月22日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。ご不明な点がありましたら主治医または下記の研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」（鈴木班）から支出されています。

尚、あなたへの謝金はございません。

2019年3月27日

### 【問い合わせ先】

下越病院 山川良一

住所：〒956-0814 新潟市秋葉区東金沢1459-1

電話：0250-22-4711 FAX：0250-24-4740

Eメールでのお問い合わせ：kaetsu@nigata-min.or.jp