

「消化器内科希少疾患の診断・治療のため当院に通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対する協力のお願い」

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解されたうえで、参加するかどうかご自身の意思でお決め下さい。また、ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者
社会福祉法人 仁生社 江戸川病院
消化器内科・健診センター長・内視鏡センター長
寺田総一郎

1. 研究の目的

消化器疾患には、多くの疾患が見られますが、自己免疫性膵炎、重症急性膵炎、原発性硬化性胆管炎、原発性胆汁性胆管炎、非特異性多発小腸潰瘍症、潰瘍性大腸炎、クローン病、食道アカラシア、アレルギー性紫斑病などの多種の疾患は、症例数が少なく、国や都道府県からの医療助成制度はあるものの、いまだ疾患の原因精査や治療については十分とはいえません。今回は、上記消化器内科希少疾患で入院・通院されていた患者さんの診療情報を提供していただき、原因・診断や治療法等につき、慶應義塾大学病院を中心に多施設共同研究を行い、そのデータを集積・解析することで、よりよい診断および治療に繋げることを目的とします。ご協力をお願い致します。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんの個人情報保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「9. お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願い致します。

2. 研究方法・研究協力事項

診療録、検査データ、画像データ、病理組織などを閲覧し集積します。

3. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2021年3月31日（予定）

4. 研究協力者にもたらされる利益および不利益

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。本研究では、研究協力費の支給や診療費自己負担分の軽減などの経済的利益も生じません。

5. 個人情報の保護

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。

2) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、個人情報をすべて削除し第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。

3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連絡情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了までに厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。

4) 匿名化されて管理され得られた結果は、学会や医学雑誌に発表させて頂くことがあります。しかし、名前や住所等、個人情報は一切公開致しません。プライバシーの保護には十分配慮させて頂きます。なお、この研究を行うことの妥当性については、すでに本院の倫理委員会の承認が得られています。

6. 研究結果の公表

前述したように、今回得られた結果は、観察期間が終了した際、もしくは有用なデータが判明でき次第、学会や医学雑誌に発表させて頂くことがありますが、名前や住所等、個人情報は一切公開致しません。

7. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究によって知的財産権が生じた場合があっても、その権利は帰属しませんので、ご了承下さい。

8. 費用負担に関する事項

本研究で特別な費用負担が生じることはありません。

9. お問い合わせ

ご質問などは下記へお願いいたします。

寺田総一郎（江戸川病院消化器内科・健診センター長・内視鏡センター長）

〒133-0052 東京都江戸川区東小岩2-24-18 Tel: 03-3673-1221