

# 炎症性腸疾患の加療のため受診中あるいは 受診経験のある患者さんまたはご家族の方へ

## 臨床研究に対するご協力をお願い

愛媛県立中央病院では、上記の病気で受診された方の検体や診療情報(カルテ情報)を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。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。

本研究への協力を望まれない場合、研究についての詳しい情報を希望される場合などは、その旨、以下の「問い合わせ先」までご連絡をお願いします。本研究への協力を望まれない旨のご連絡を頂いた場合は研究対象からは除外させていただきますので、検体や診療情報は利用されず、また他の研究機関への提供も行いません。

### 1. 【研究課題名】

炎症性腸疾患患者の疾患活動性および治療と予後因子の関連に関する研究

### 2. 【研究の目的】

本研究により、炎症性腸疾患患者の疾患活動性および治療と予後因子の関係性を検討することで、症状の再燃や手術などの予後や治療効果の予測因子を明らかにすることを目的としております。その結果として、適切にバイオマーカー(血液検査項目や便の検査項目)を用いて治療効果を予測することで不要な内視鏡検査を減らし、また予後不良因子を排除し、治療介入の遅れがないようにすることで医療費の削減や病状の安定に役立てる可能性があります。

### 3. 【対象となる方】

当院に通院歴のある炎症性腸疾患患者さん

### 4. 【本研究の方法】

患者さんの診療情報(カルテ情報)や問診票を用いて症状や腸管炎症との関連性を検討します。研究のためだけに行う検査や処置はありません。

### 5. 【本研究に参加することによるメリット(利点)・デメリット(損失)】

本研究に参加することによって、詳細な評価を受けることになるため、より適切な症状改善を目指した治療を受けることができる可能性があります。また、本研究が進むことで炎症性腸疾患の病態の解明や治療薬の効果予測および内視鏡所見の予測が可能となれば内視鏡検査の頻度減少や薬の開発研究に役立つ可能性があり、将来的に患者さんに利益をもたらす可能性があります。デメリットは特にございません。

### 6. 【使用する検体・診療情報】

カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、臨床症状、服薬状況(服薬アドヒアランス)、治療内容、治療経過、検査結果(血液検査、糞便検査、画像検査、CT検査、内視鏡検査、病理検査)、QOL(生活の質)

**7.【本研究を行わなかった場合】**

本研究を行うことに同意されなくても、患者さんの不利益になることはありません。

**8.【本研究に同意された場合】**

参加した後も自由に同意を撤回することができます。また中止するまでに得られた診察の結果や検査の結果は、集計に使用させていただきます。

**9.【費用負担について】**

健康保険適応外の費用の負担は一切ありません。

**10.【当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織の関わり】**

本研究に関連し、開示すべき COI 関係にある企業などはありません。

**11.【研究期間】 臨床研究審査委員会承認日から 2032 年 3 月 31 日**

**12.【個人情報の取扱い】**

使用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定できる個人情報は削除します。

また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

**【研究責任者】**

愛媛県立中央病院 消化器内科 医長、IBD センター長 北畑 翔吾

**【問い合わせ先】**

松山市春日町 83 番地

愛媛県立中央病院 消化器内科 医長、IBD センター長 北畑 翔吾

電話 089-947-1111 FAX 089-943-4136