

2007年1月～2027年3月に

本院で消化器疾患に対する検査、治療を受けられた方へ研究 消化器疾患についての後方視的検討 の実施について**1. 本研究の目的および方法**

本研究の目的は、当院における消化器疾患のデータをカルテから抽出し、後方視的に解析することによって、消化器疾患の経年的な病態の変化、診断法、治療法の進歩とその成績などを明らかにすることです。この基礎的・臨床的な分析の結果から、消化器疾患の原因や生物学的特性などの基礎的問題の解明と、現時点での最良の診療指針を探求することが可能となり、これによって消化器疾患診療の発展に貢献しようとするものです。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる資料・情報の項目および保管方法について

研究に用いる情報：消化器疾患患者を対象に、疾患名、病歴、治療方法と治療効果・経過のほか、年齢、既往歴、使用薬剤、臨床検査値結果、副作用等の発生状況 等

研究に用いる試料：あらたに試料の採取などは行わず、通常診療にて行われた結果の情報を対象とします。

収集した試料・情報の管理方法：本院における個人情報管理者は高山哲治教授です。収集した情報は電子媒体として保存し、研究終了後5年間、徳島大学病院消化器内科教室の施錠可能な場所に保管します。保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。

対象症例数：徳島大学病院：1000例、春藤内科胃腸科：200例

3. 本院以外の研究機関等への情報の提供

- ① 共同研究機関で取得された診療情報は、特定の個人がただちに識別できないよう加工され徳島大学病院消化器内科へ提供されます。
- ② 対応表は各施設の研究責任者が適切に管理を行います。
- ③ 徳島大学病院から他の研究機関に収集した情報を提供することはありません。

4. 研究の実施体制**■研究代表機関および研究代表者（研究責任者役職・氏名）**

徳島大学病院 消化器内科（科長 高山哲治）

役割：研究の統括、同意取得（情報公開文書に代える）、症例収集、収集したデータの分析

■共同研究機関（研究責任者役職・氏名）

春藤内科胃腸科（院長 春藤譲治）

役割：同意取得（情報公開文書に代える）、症例収集、収集したデータの分析

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究はカルテ調査による後方視的研究ですので、研究そのものに薬剤や医療機器を使用することはありません。しかし、過去に診療目的で投与された薬剤の治療効果や副作用をカルテ情報から検討する可能性があります。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

なお、利益相反の審査機関を持たない共同研究機関の利益相反管理については以下のように対応します。

①研究実施機関の研究責任者は、当該研究に係る利益相反に関する状況について本学の研究代表者に報告する。②研究代表者は利益相反に関する状況を把握する。③当該共同研究機関は、インフォームド・コンセントを受ける手続きにおいて、利益相反に関する状況を研究対象者等に説明する。

本研究の共同研究機関については、関係企業との間に利益相反関係がないことを確認しています。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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の治療に対する影響や診療を受ける上での不利益が生じることはありません。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究代表者】

徳島大学病院 消化器内科 科長 高山 哲治

【研究機関および各施設の研究責任者】

研究代表機関:徳島大学 消化器内科 高山哲治(消化器内科科長)

共同研究機関:春藤内科胃腸科 春藤譲治(院長)

【連絡先】

徳島大学医歯薬学研究部 消化器内科学 医局

〒770-8503 徳島県徳島市蔵本町3丁目18-15

TEL 088-633-7124 FAX 088-633-9235

担当者:岡本 耕一(消化器内科 講師)

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。