

医学系研究実施のお知らせ

函館五稜郭病院（消化器内科）では倫理委員会の審査を受け、病院長の許可を得て以下の研究を実施しております。当院に通院される難治性腸炎患者さんのご理解とご協力をお願い申し上げます。

【研究課題名】 難治性腸炎患者に関するデータ構築

【研究の意義・目的】

当院には多数の炎症性腸疾患患者が通院しています。消化管に原因不明の炎症や潰瘍を生じ、出血、下痢、腹痛、体重減少などのさまざまな症状をおこす疾患です。

この患者数は年々増加の一途を辿り、原因はまだ特定されておらず、厚生労働省の指定難病になっています。

当院は 2024 年 1 月に、道南地区で初めて炎症性腸疾患センターを設立しました。炎症性腸疾患患者を含めた難治性腸炎の方々へ、より専門的な医療を提供できるよう取り組んでいます。

この一環として、現在通院中、およびこれまで治療を受けてきた方々のデータをまとめ、これら疾患群の当地域における特徴や、治療内容の検討を行っていきたいと考えています。

本研究では、当院のカルテから前向きおよび後ろ向きの情報を収集し、難治性腸炎に関連した患者背景および疾患状況を明らかにする事を目的とします。

【研究対象者】 2016 年 1 月以降に当院で治療を行った難治性腸炎の症例

【研究期間】 2024 年 7 月（倫理委員会承認後）～ 2024 年 12 月 31 日

【予定症例数】 1000 例

【研究の方法】

本研究は、当院でこれまで治療を受けた難治性腸炎患者に対し、

① 患者背景（年齢、性別、嗜好品、家族歴、既往歴）、② 病歴情報（発症部位、病型、活動性、診断時年齢、罹病期間、投薬など内科的治療内容、外科的治療内容、合併症）について、カルテからデータを遡り収集します。なお、データについては、個々人の情報別に示されることはありません。

【本研究における患者さんへの負担】

本研究はデータの登録に留まります。患者さんへの侵襲性はなく、健康被害が生じることはありません。

【個人情報の取り扱い】

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報を削除し、当院でカルテ ID 番号により管理されます。また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際も個人を特定できる情報は含まれません。

【情報公開】

研究結果の公表は、学会発表及び論文投稿等を行う予定です。その際も個人を特定できる情報は使用しません。本研究で得られたデータをもとに新たな研究を行う際には、あらためて倫理委員会での承認手続きを行い、情報を公開いたします。

【研究組織】

研究実施医療機関： 函館五稜郭病院
研究代表責任者： 函館五稜郭病院 炎症性腸疾患センター 古川 滋
研究担当者： 函館五稜郭病院 炎症性腸疾患センター 小林寿久 平山大輔
データセンター：

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、本データが当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

函館五稜郭病院 消化器内科/炎症性腸疾患センター（対応時間：平日 9 時から 17 時）
研究代表者：古川 滋 電話：0138-51-2295（病院代表番号）