

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号：研 2308-004

### 課題名：炎症性腸疾患患者に合併する自己免疫性膵炎の実態調査

#### 1. 研究の対象

炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病）の患者様で、2017 年 1 月～2021 年 12 月に共同研究機関・診療科（下記 7）を受診した方

#### 2. 研究期間

2023 年 1 月（研究実施許可日）～2027 年 12 月

#### 3. 研究目的

炎症性腸疾患患者における自己免疫性膵炎の合併率と臨床像、自己免疫性膵炎合併の有無による炎症性腸疾患の臨床像の違いを明らかにすること。

#### 4. 研究方法

「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」班の班員が所属する施設のうち、本研究に参加可能な施設において臨床調査票の入力が行われます。入力されたデータは研究事務局に集められ、統計学的に解析されます。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、検査結果（血液検査、画像検査）、転帰等

#### 6. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関で作成された調査票が主管機関の研究事務局に集められます。研究事務局から他施設へは情報提供を行いません。研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表はそれぞれの共同研究施設の管理者が保管・管理します。

#### 7. 研究組織

別紙（研究機関一覧）を参照

#### 8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、研究助成金を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

## 9. お問い合わせ先

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に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

岡山大学病院 消化器内科 医員 井川 翔子

〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

電話：086-235-7219（平日：9時00分～17時00分）

研究責任者：平岡 佐規子

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科・消化器病態学 正宗淳

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

## 別紙 研究機関一覧(第2版)

1_研究課題	炎症性腸疾患患者に合併する自己免疫性膵炎の実態調査
2_研究代表者	正宗 淳
3_一括審査を行う倫理審査委員会	東北大学大学院医学系研究科倫理委員会

No.	研究機関名	研究責任者		審査方法		審査 済み	許可 済み	症例 数
		所属	氏名	(一括)	(個別)			
例)	〇〇大学附属病院	放射線科	東北 太郎	○		—	—	—
1	東北大学大学院医学系研究科	消化器病態学 分野	正宗 淳	○		○	○	
2	防衛医科大学校	内科学第2講 座	穂苅 量太	○		○		
3	杏林大学医学部	消化器内科学	久松 理一	○		○		
4	旭川医科大学	内科学講座	藤谷 幹浩	○		○	○	
5	九州大学病院	消化管内科	鳥巢 剛弘	○		○	○	
6	関西医科大学	香里病院	岡崎 和一	○		○		
7	関西医科大学附属病院	消化器肝臓内 科	長沼 誠	○		○		
8	東京医科歯科大学	消化器内科	河本亜美	○		○	○	
9	兵庫医科大学	臨床研究支援 センター/ 炎 症性腸疾患セ ンター	高川 哲也	○		○		
10	浦添総合病院	消化器病セン ター	金城 福則	○				
11	横浜市立大学附属市民総合医療セ ンター	炎症性腸疾患 (IBD)センター	国崎 玲子	○				
12	岡山大学病院	炎症性腸疾患 センター	平岡佐規子	○				
13	京都府立医科大学	医療フロンテ ィア展開学/消 化器内科	高木智久	○				

## 《記載方法》

※「審査方法」は、当該研究機関が上記「一括審査を行う倫理審査委員会」での審査か、自機関における個別審査かを選択する。

※「審査済み」「許可済み」「症例数」は当該機関における研究の進捗を記載する。(※作成時点で審査/許可前の場合は「—」を記載する)

- ・審査済み: 倫理審査委員会において、当該研究における研究の実施が承認となった場合「○」を記載する。
- ・許可済み: 当該研究機関において、研究機関の長より研究の実施が許可となった場合「○」を記載する。
- ・症例数 : 当該研究機関における組み入れ症例数(登録症例数)を記載する。

14	国立病院機構金沢医療センター	臨床研究部/ 消化器内科	加賀谷尚史	○				
15	弘前大学大学院医学研究科	消化器血液内 科学講座	櫻庭 裕丈	○				
16	札幌医科大学医学部	消化器内科学 講座	仲瀬 裕志	○				
17	滋賀医科大学	消化器内科	安藤 朗	○				
18	大阪母子医療センター	消化器・内分 泌科	萩原 真一 郎	○				
19	東邦大学医療センター佐倉病院	消化器内科	松岡 克善	○				
20	福岡大学筑紫病院	炎症性腸疾患 センター	高津 典孝	○				
21	北里大学医学部	消化器内科学	横山 薫	○				
22	名古屋大学医学部附属病院	光学医療診療 部	中村正直	○				
23	琉球大学病院	光学医療診療 部	金城 徹	○				