

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただきます。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2859 号
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
本研究の実施体制	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 〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 電話 022-717-7171
本研究の目的及び意義	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。
研究の方法	「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。
研究期間	2023年10月23日～2027年12月31日
試料・情報の取得期間	2017年1月～2021年12月の期間に、研究参加施設・診療科を受診したIBD患者を対象として2027年12月31日までに情報収集いたします。
研究に利用する試料・情報	

共同研究機関で作成された調査票が本学の研究事務局に集められます。本学の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。

個人情報の取扱い

患者さんの試料・情報や問診・試験結果等は、氏名や住所などの個人情報を削り、代わりに新しい符号をつけて匿名化を行います。また個人情報責任者である熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科教授 田中靖人のもとで厳重に管理されます。今回の提供試料と診療情報を利用して実施される研究については、その研究成果を論文等により公開されますが、氏名を明らかにすることは一切なく、公開内容には個人のプライバシーに関わることは一切含みません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

利益相反について

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い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。

本研究参加へのお断りの申し出について

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ませんので、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。

本研究に関する問い合わせ

平日 8:30~17:00

熊本大学大学院消化器内科学 電話:096-373-5150

平日の上記以外の時間帯および 土日祝日、年末年始の外来休診日

熊本大学病院消化器内科病棟(東病棟 3 階) 電話・ファックス:096-373-7407

担当者:古田 陽輝