

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（他の研究機関への既存試料・情報の提供用）

西暦 2019 年 9 月 11 日作成

研究課題名	クローン病におけるカプセル内視鏡検査の有用性・安全性に関する多施設共同前向き研究
研究の対象	クローン病もしくはクローン病疑いで、小腸病変精査目的にカプセル内視鏡を行う患者
研究目的 ・方法	目的：クローン病診療におけるカプセル内視鏡検査の有用性、受容性と安全性を評価する 方法：カプセル内視鏡施行予定のクローン病もしくはクローン病疑いの患者で、同意を得られた方を対象にカプセル内視鏡の検査後に臨床情報とカプセル内視鏡の検査情報を担当医がデータセンターに登録する。また、カプセル内視鏡検査を受けた感想について簡単なアンケートを実施する。
研究期間	西暦 2018 年 9 月 28 日 ～ 西暦 2019 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	① 臨床情報：性別、年齢、身長、体重、精査理由、症状、併存疾患、常用薬、血液・生化学検査値、最終的な診断名（項目 3. 3）参照 ② CE の検査情報：検査結果、偶発症の有無およびその内容、検査の有用性（担当医が CD の病勢を評価できたか）、パテンシーカプセルの使用有無および開通性判定方法・時間 ③ 患者アンケートによる受容性評価
外部への 試料・情報の 提供	あり
研究組織	研究事務局：東京慈恵会医科大学 参加施設 滋賀医科大学、大阪大学、佐賀大学、東北医科薬科大学、藤田医科大学、東京女子医科大学、広島大学、慶應義塾大学、埼玉医科大学総合医療センター、北里大学北里大学研究所病院、弘前医科大学、東北大学、長崎大学、福岡大学、広島大学、札幌厚生病院、九州大学、京都府立医科大学、千葉大学、横浜市立大学、札幌医科大学、東京医科歯科大学、兵庫医科大学、名古屋大学、浜松南病院、大阪医科大学、杏林大学、福岡大学筑紫病院、浜松医科大学、札幌東徳洲会病院、京都大学、東邦大学医療センター佐倉病院、岩手医科大学、日本医科大学、聖マリアンナ医科大学、自治医科大学、北里大学、大船中央病院
本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAX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いたしませんので、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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 消化器内科 三澤昇

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-784-3546