

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦2019年 7月10日作成 第1.0版

研究課題名	潰瘍性大腸炎関連大腸腫瘍の診断、治療に関する観察研究
研究の対象	2000年1月1日から2019年3月31日までに、当院で潰瘍性大腸炎に対する手術を施行した患者さんのうち、データの収集が可能な全症例が対象です。
研究目的 ・方法	目的：潰瘍性大腸炎における大腸癌、dysplasia 発現のリスク因子、手術後の大腸癌、dysplasia 症例の長期予後などを明らかにすることが目的です。 方法：診療録から手術内容、診療経過、検査結果などのデータを収集し、匿名化したのちに統計解析を行います。
研究期間	西暦 2019年 10月 1日 ~ 西暦 2024年 12月 31日
研究に用いる 試料・情報の種類	以下の日常診療で実施された項目を本研究に使用します。個人情報の漏洩の危険を避けるため、データは研究対象者識別コードを用いて匿名化したのちに解析します。ただし、生年月日は再発率などの計算に必要であるため使用します。研究対象者識別コードと研究対象者を結びつける対応表は、研究責任者のもと厳重に管理され、外部へ提供されることはありません。 1) 患者基本情報：生年月日、年齢、性別、身長、体重、既往歴、嗜好 2) 基本病歴（発症年齢、発症からの期間、病型、重症度、合併疾患） 3) 血液検査（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、総蛋白、アルブミン、ALT、AST、BUN、クレアチニン、中性脂肪、総コレステロール、CRP、腫瘍マーカーなど）、尿（潜血、糖、たんぱく、細菌、白血球数）、便検査（便培養、便潜血）、画像検査所見（造影検査、CT検査、単純X線検査） 4) 術前治療内容（投与薬剤、投与期間、投与量、手術歴） 5) 手術所見（手術適応、術式、手術所見、吻合部の測定値、術後経過、合併症） 6) 病理学的所見（炎症の程度、腫瘍性病変の有無など） 7) 治療効果 8) 有害事象 9) 予後

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

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：

〒232-0024 横浜市南区浦舟 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 炎症性腸疾患センター （研究責任者）木村 英明

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-9954