

当院では以下の研究を実施しております。

## 炎症性腸疾患の病態解明と治療法確立に向けた北海道多施設共同 後ろ向きコホート研究 Phoenix Cohort -Retrospective Study-

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

### 1. 研究の対象

1990年1月から2023年6月30日までに当院で炎症性腸疾患の診断を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

本研究の目的は、北海道の病院が共同で炎症性腸疾患の患者さま情報を集積し、新たな診断基準・治療指針を作成することです。

当院では800症例の登録を予定しています（研究全体2,800症例）。

【研究実施期間：当院院長承認後～2023年12月31日】

### 3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

### 4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、病歴、治療歴、各種検査結果（血液検査、内視鏡検査、病理検査、画像検査、抗体製剤の血中濃度）等

### 5. 外部への情報の提供

札幌医科大学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。データは個人を特定できないように症例報告書ファイルを作成し、USBメモリ等に保存して札幌医科大学医学部医療統計学講座に郵送にて提出をいたします。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

また、本研究で得られた対象患者さまの情報等は、研究代表者および施設責任者の合意のうえ、二次利用を認めた場合を除いて本研究目的以外に使用しません。

### 6. 研究組織

【研究代表施設名・研究代表者名】

札幌医科大学医学部 消化器内科学講座・教授 仲瀬 裕志

## 【共同研究施設名・施設責任者名】

北海道大学大学院医学研究院・桂田 武彦	札幌東徳洲会病院・前本 篤男
旭川医科大学・藤谷 幹浩	札幌 IBD クリニック・田中 浩紀
札幌厚生病院・本谷 聡	旭川医科大学病院・谷野 美智枝
札幌徳洲会病院・蘆田 知史	京都大学大学院薬学研究科・米澤 淳

## 7. 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以下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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

医療法人徳洲会 札幌東徳洲会病院

IBD センター 副院長、センター長 前本 篤男（研究責任者）

連絡先電話番号 011-722-1110（代表）

住所 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号

（2022 年 5 月 10 日作成、第 4 版）