

患者さんへ

「炎症性腸疾患における静脈血栓塞栓症の危険因子の解析と リスクスコア作成」

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。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、学術研究機関に情報を提供する場合には、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得る代わりに、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。

なお、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いたしません。

1 研究の対象	2008年1月1日から2021年12月31日の間に当院で診療・入院加療を受けていた潰瘍性大腸炎あるいはクローン病の患者さん
2 研究目的・方法	<p>【目的】潰瘍性大腸炎やクローン病などの炎症性腸疾患では、深部静脈血栓症や肺血栓塞栓症といった静脈血栓塞栓症を合併することが多いと、欧米での研究により報告されており、予防を行うことが推奨されています。そこで、これまでに本院および共同研究機関へ入院された患者さんの診療情報を収集し、リスクの高い患者さんの同定および血栓症発症の予測モデルを作成し、血栓症リスクの高い患者さんを簡便に同定できるようにすることを目指すことです。</p> <p>【方法】2008年1月～2021年12月までに当院および共同研究機関に入院された炎症性腸疾患患者さんにおいて、カルテなどから診断名や病歴、年齢・性別などの患者情報や血液検査の結果などを収集し、深部静脈血栓症や肺血栓塞栓症といった静脈血栓塞栓症を発症したかどうかについて調査します。炎症性腸疾患患者さんにおいて静脈血栓塞栓症を発症した頻度を調べ、炎症性腸疾患で静脈血栓塞栓症を発症した患者さんと発症しなかった患者さんの年齢・性別、病状・治療法や血液検査の結果を比較して、血栓症を発症しやすい患者さんの特徴を明らかにし、入院時点で血栓症にどのくらいなりやすいかを予測するリスクスコアモデルを作成し、その有用性を検討します。</p> <p>研究の期間：施設院長許可後～2026年12月</p>
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、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. 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ん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、体格指数（BMI）、喫煙・飲酒の有無、病名、病歴・罹病期間、治療歴、併存する疾患、中心静脈カテーテルの使用有無・使用部位・使用期間、手術の有無、入院期間、血液検査所見、血栓症発症の有無・発生部位、血栓症による治療経過や、死亡・後遺症の有無などを含む治療転帰等

<p>5 研究実施体制</p>	<p>[情報の提供を受ける機関]</p> <p>旭川医科大学内科学講座 病態代謝・消化器・血液腫瘍制御内科学分野 藤谷 幹 浩</p> <p>[情報を提供する機関]</p> <p>市立旭川病院 消化器内科 稲場 勇平 旭川厚生病院 消化器科 田中 一之 旭川赤十字病院 消化器内科 石川 千里 札幌東徳洲会病院 IBD センター 前本 篤男 名寄市立総合病院 消化器内科 芹川 真哉 遠軽厚生病院 内科 武藤 桃太郎 町立中標津病院 内科 杉村 浩二郎 富良野協会病院 消化器内科 佐藤 允洋</p> <p>[外部への情報の提供]</p> <p>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。コード 番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。</p>
<p>6 お問い合わせ 先</p>	<p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒065-0033 北海道札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 札幌東徳洲会病院 IBD センター 前本 篤男（研究責任者） 電話番号：011-722-1110</p>