

## クローン病に対する内視鏡検査と内視鏡治療の安全性の検討に関する研究

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いたしません。

### 1. 研究の対象

2008年4月～2023年3月に消化管内視鏡検査又は治療を施行されたクローン病（Crohn's disease：CD）及びCD疑いの患者さま全て。

### 2. 研究目的・方法

目的：CD患者さまに対する内視鏡検査自体の安全性と止血術やバルーン拡張術等の内視鏡治療の成績（効果と安全）を評価する。

方法：後向き/前向きコホート研究

研究の許可を得た後、本研究についての情報をホームページ上に公開及び院内に掲示する。

内視鏡治療は止血術とバルーン拡張術とし、成功とは以下のように定義する。

①止血術：出血部位を止血した。

②バルーン拡張術：腸管狭窄に対してバルーン拡張術を施行し内視鏡が通過できた。

内視鏡検査及び治療の偶発症の発生率と合併症を起こしやすい背景因子の検討や内視鏡治療対象病変の再発率と外科手術回避率などを統計学的に明らかにする。

研究実施期間は2017年3月22日～2024年3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、「5. 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、内視鏡検査又は治療時における情報、副作用等の発生状況、嗜好に関する情報など。

### 5. 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。

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 伊藤 貴博（研究事務局代表）

〒065-0033 札幌市東区北33条東14丁目3-1

TEL : 011-722-1110 FAX : 011-723-5631

研究責任者 : 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

(2021 年 2 月 4 日作成 第 5 版)