

炎症性腸疾患と ABO 血液型との関連性の検討

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1日より2019年12月31日までの間に札幌東徳洲会病院 IBD センターにてクローン病あるいは潰瘍性大腸炎の治療を受けた炎症性腸疾患（IBD）の患者さまを対象としています。また、対照群として、非炎症性腸疾患患者として札幌東徳洲会病院にて治療を受けた患者さまを対照としています。

2. 研究目的・方法

クローン病あるいは潰瘍性大腸炎の治療を受けた IBD 患者さまを対象として、カルテよりデータを収集し、IBD 発症例（クローン病と潰瘍性大腸炎）および IBD に起因する病勢悪化による手術症例と ABO 血液型の関連を統計学的に検討することがこの研究の目的です。

クローン病患者さま約 500 例、潰瘍性大腸炎患者さま約 500 例、対照群の患者さま約 500 例を、血液型など必要なデータに欠測の無い症例を対象に乱数を用いて無作為抽出を行います。

研究実施期間は、院長承認後より 2021 年 3 月までを予定しています。

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ご家族等で患者さま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ないので、「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、血液型、病歴情報（発症部位、病型、診断時年齢、罹病期間、手術歴及び内容、内服薬など内科的治療内容、合併症）、疾患活動性の評価に関する情報、内視鏡検査又は治療時における情報（検査日、内視鏡的評価、内視鏡治療の有無、治療後の疾患経過）、生検病理学検査に関する情報（病理学的炎症の有無および程度）、術後腸管病理標本に関する情報 等

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 前本 篤男（研究責任者）

住所：札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 電話番号：011-722-1110

（2020 年 3 月 5 日作成（第 1.0 版））