

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	炎症性腸疾患女性患者における妊娠・出産例の臨床学的検討 (B22-018)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部消化器内科学 講師 横山 薫
他の研究機関および 各施設の研究責任者	他の研究機関はありません。
本研究の概要・背景・目的	炎症性腸疾患((潰瘍性大腸炎・クローン病))は、腸管粘膜にびらんや潰瘍ができる慢性疾患で若年～壮年に発症することが多く、女性における妊娠出産時期と重なります。近年、炎症性腸疾患に対する新規薬剤が次々と保険適用となり治療の選択肢は増えていますが、これらの薬剤を使用中の妊娠・出産例の報告は多くはありません。当院は炎症性腸疾患の患者さんが多い施設であり、炎症性腸疾患治療中に妊娠が判明された方の妊娠前後の経過と妊娠転帰を検討することになりましたのでデータを研究に使用させていただきますようお願いいたします。
調査データ 該当期間	2015年1月1日から2022年5月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	上記期間内に炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎・クローン病)で当院へ通院中に妊娠された方
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2015年1月1日～2022年5月31日まで電子カルテに記載のある診療記録、血液検査、画像検査(内視鏡・超音波・X線)データを利用します。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	北里大学利益相反委員会で審議を受け、本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
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し出下さい。また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の対象としないので、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。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

研究への診療情報の使用に同意しない人は2022年7月末までにご連絡ください。

照会先および研究への使用に同意しない場合の連絡先：

所属：医学部 消化器内科・講師

よこやま かおる
氏名：横山 薫

電話番号：042-778-8111（代表）

備考