

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 試料・情報の利用<br>目的及び利用方<br>法   | <ul style="list-style-type: none"><li>● 研究の名称<br/>小腸疾患における診断、治療の有効性・妥当性に関する観察研究</li><li>● 研究の対象<br/>1974 年～2027 年 3 月に当院で小腸疾患の診断ならびに治療を受けられた方</li><li>● 研究の目的<br/>小腸において治療適応となる疾患は、小腸の腫瘍性疾患に加え、腸閉塞や穿孔などの救急疾患、クローン病などの炎症性腸疾患など多岐にわたります。それらの疾患に対しては、身体診察、血液検査、画像検査など多くの方法を用いて診断を行った後に、手術や薬物治療などの治療選択が行われます。近年の医学の進歩により、その精度は向上しているものの、現状としては治療による改善が望めない局面も多く、診断や治療成績の更なる向上が望まれています。小腸疾患の診断や治療の有効性に影響を与える因子を明らかにすることで、患者さんの予後を改善することを目的としています。</li><li>● 研究の期間<br/>2017 年 9 月から 2027 年 3 月まで</li><li>● 他の機関に提供する場合には、その方法<br/>この研究では外部へ試料・情報を提供しません。</li></ul> |
| 利用し、又は提供<br>する試料・情報の<br>項目 | <ul style="list-style-type: none"><li>● 研究に使用する試料・情報：<br/>情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

|                                 |                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 利用する者の範囲                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 共同研究機関の名称及び研究責任者</li> </ul> <p>共同研究機関はございません</p>                                                                                               |
| 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称      | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 研究責任者</li> </ul> <p>浜松医科大学 医学部外科学第二講座 倉地清隆</p>                                                                                                 |
| 試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む） | <p>あなたの試料または情報を研究に使用することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話または FAX でお願いします。</p>                                                                      |
| 資料の入手または閲覧                      | <p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p> |
| 情報の開示                           | <p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p>                             |
| 問い合わせ先                          | <p>〒431-3192<br/>         浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号<br/>         浜松医科大学医学部附属病院<br/>         診療科：第二外科<br/>         担当者：倉地清隆<br/>         TEL：053-435-2279 FAX：435-2273</p>                    |