

# はっとり大腸肛門クリニックで クローン病と診断された10代の患者さんへ

## 10代の痔瘻はクローン病か？

近年クローン病(CD)の患者が急速に増加しており、肛門外科専門クリニックでは肛門症状を主訴に来院し、検査の結果、CDと診断される症例が増えている。肛門外科を受診するCDは肛門症状が主体で消化器症状が軽微か、ない場合が多い。これまで若年者の痔瘻患者に対して下部消化管内視鏡検査(TCF)を施行し、CDの合併の有無を検討した報告は少ない。

こうした疑問に答えるために、2005年1月から2020年12月までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢市医師会倫理審査委員会の審査を受け、金沢市医師会長の承認を得て行っているものです。

### 1. 研究の対象

2005年1月から2020年12月まで当院でクローン病と診断された10代の患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

### 2. 研究の目的について

研究課題名：10代の痔瘻はクローン病か？

この研究では10代の痔瘻の患者さんの中で、当院のデータを元に、この病気におけるクローン病との関連を調べることを目的としています。

### 3. 研究の方法について

この研究では集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

### 4. 研究期間

この研究の期間は、金沢市医師会医学倫理審査委員会の承認日から2021年12月31日までです。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

受診時に検査に関する臨床病理学的事項です。

### 6. 外部への試料・情報の提供・公表

第72回日本大腸肛門病学会学術集会および日本大腸肛門病学会雑誌にて発表を行います。

## 7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

## 8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

## 9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

## 10. 研究組織

研究代表者 服部和伸

研究責任者 服部和伸

研究分担者 前多力、中村寿彦

研究実施機関 はっとり大腸肛門クリニック

統計解析の責任者 服部和伸

問い合わせ窓口 はっとり大腸肛門クリニック 責任者 服部和伸

住所 石川県金沢市大友1-109 電話番号 (076) 238-8101

## 11. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、受診者もしくは受診者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2019年12月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。責任者 服部和伸 住所 石川県金沢市大友1-109

## 12. 個人情報の開示について

当会では、個人情報の開示、訂正、利用停止につきまして、「個人情報の保護に関する法律」の規定にしたがって進めております。手続きの詳細のほか、ご不明な点につきましては、窓口までお気軽におたずねください。

### 1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

### 1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称 はっとり大腸肛門クリニック

研究責任者 服部和伸

住所 石川県金沢市大友1-109

電話 076-238-8101

研究代表者 はっとり大腸肛門クリニック 院長 服部和伸