

(西暦) 2015 年 9 月 15 日

自己免疫性膵炎にて当院へ通院加療された患者さんへ 前向き追跡調査研究（膵臓学会多施設研究）に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 内科学(消化器) 職名 講師

氏名 岩崎栄典

連絡先電話番号 03-5363-3790

このたび当院では、上記のとおり、自己免疫性膵炎の患者さんの診療情報を用いた前向き追跡調査研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。前向き追跡調査研究とは、検査内容を詳細にデータとしてまとめ、病気の経過を前向きに観察していく研究です。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんはその旨、ご連絡をお願いします。

- 1 対象となる方：当院で自己免疫性膵炎の治療を受けられる患者さん
- 2 研究課題名：自己免疫性膵炎の前向き追跡調査
- 3 研究実施機関：慶應義塾大学病院
- 4 本研究の意義、目的、方法

この研究は、自己免疫性膵炎の患者様の病態、治療の実態および長期予後を明らかにするのが目的です。自己免疫性膵炎と診断された患者さんについて、身長・体重、症状、血液および尿の検査結果、画像検査結果を1年毎に5年間前向きに追跡調査をさせていただきます。これらの検査等は通常の診療で行っている検査項目で、この調査のために特別に施行する項目はありません。すべて、保険診療適応範囲内の必要な検査であり、通常通り医療費を支払う必要があります。内視鏡検査の実施や造影剤使用等にあたっては通常の診療と同様にその都度、検査に関する説明を行った上で、同意取得を行います。これらの検査は、自己免疫性膵炎の通常診療として行われるものであるため、万が一、検査等に関連する健康被害が生じた場合は、通常の診療と同様に対応いたします。

- 5 本研究の実施期間： 倫理委員会で許可された日～2019年10月31日
- 6 プライバシーの保護について
 - 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
 - 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
 - 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。

7 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、岩崎栄典 03-5363-3790 へ連絡ください。 以上