

作成日： 2025年 12月 4日

これまでに超早期発症炎症性腸疾患の治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院および各共同研究機関では「IBDパネル導入以降の超早期発症炎症性腸疾患（VEO-IBD）の全国実態調査」という多機関共同研究を行っております。この研究は、遺伝子診断（IBDパネル検査：IBDの発症に関連すると報告されている遺伝子変異のうち代表となる17種類の遺伝子を一度に解析できる検査）の導入によって、VEO-IBDの診断や治療がどのように変化したのか、また現在どのような治療が行われているのを調べることを主な目的としています。そのため、この研究の二次調査では、過去にVEO-IBDと診断され、治療を受けた患者さんの診療情報（カルテ情報や検査結果など）を使用させていただきます。

1 この研究の対象となる患者さんは、6歳未満で発症する超早期発症炎症性腸疾患（Very Early Onset Inflammatory Bowel Disease: VEO-IBD）と診断された方で、2020年1月1日から2024年12月31日の間に、全国の小児科専門医研修施設または小児外科専門医施設において診療を受けた方です。

利用させていただく情報：

※本研究では、通常の診療で得られた診療情報を主に使用するものであり、血液や組織などの生体試料は収集・利用いたしません。

二次調査で利用させていただく診療情報：

- ・診断名（病型分類：潰瘍性大腸炎、クローン病、分類不能型IBDなど）
- ・性別、生年月日、発症年齢、診断年齢
- ・身体所見
- ・検査結果（内視鏡所見、血液検査結果、免疫学的検査、遺伝子検査の有無と結果）
- ・治療歴および治療経過
- ・現在の病状に関する情報

二次調査では、共同研究機関、および各参加施設の機関の長より既存情報提供の許可を得た施設からのみ情報提供を受けます。提供された情報は研究事務局にて被験者コードを付して匿名化し、解析には匿名化後の情報のみを使用します。

収集期間：

2020年1月1日～2024年12月31日研究実施許可日～2027年12月31日

試料・情報の管理責任者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児科・思春期科（研究代表者：工藤 孝広）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間

各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 2027年12月31日

・利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児科・思春期科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。また、各共同研究機関の利益相反マネジメント方法については、所属機関の規程及び手順書等に則り、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申請し、その審査を受けるものとします。

7.試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

本研究では、共同研究機関、および全国の参加機関から研究事務局（順天堂大学医学部附属順天堂医院）へ、VEO-IBDに関する診療情報を提供いただきます。

情報は、個人が特定できないように氏名・住所等を削除し、被験者コードを付して匿名化された状態で提供されます。

主な提供方法：

電子的配信（パスワード保護されたファイルをメールで送付）

提供元：

一次調査：全国の日本小児科学会小児科専門医研修施設/基幹施設、日本小児外科学会認定施設、教育関連施設、特定教育関連施設

二次調査：要配慮個人情報を含む診療情報を提供いただくため、研究代表機関である順天堂大学の中央一括審査に加えて、上記各参加施設において機関の長より既存情報提供の許可を得た施設からのみ情報提供を受けます

提供先：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児科・思春期科（研究事務局）

なお、本研究では、外国への試料・情報の提供は行いません。

8. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

<研究代表機関および研究代表者>

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：小児科・思春期科 工藤 孝広）

<共同研究機関および研究責任者>

国立成育医療研究センター（研究責任者：消化器科・小児IBDセンター 新井 勝大）

群馬大学大学院医学系研究科（研究責任者：小児科学分野 石毛 崇）

埼玉県立小児医療センター（研究責任者：消化器・肝臓科 岩間 達）

大阪母子医療センター（研究責任者：消化器・内分泌科 萩原 真一郎）

久留米大学医学部（研究責任者：小児科学講座 水落 建輝）

<既存情報のみを収集し提供する機関>

二次調査：既存情報のみ提供の許可を得た施設（別紙リストに記載）

記載例 ○○クリニック（提供責任者：○○ ○○）

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

<研究代表機関>

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

担当者の所属・氏名：順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児科・思春期科 工藤 孝広

<共同研究機関>

機関名： 国立成育医療研究センター

連絡先： 〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

担当者の所属・氏名： 消化器科 新井 勝大

機関名： 群馬大学大学院医学系研究科

連絡先： 〒371-0034 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

担当者の所属・氏名： 小児科学分野 石毛 崇

機関名： 埼玉県立小児医療センター

連絡先： 〒330-8777 埼玉県さいたま市中央区新都心 1-2

担当者の所属・氏名： 消化器・肝臓科 岩間 達

機関名： 大阪母子医療センター

連絡先： 〒594-1101 大阪府和泉市室堂町 840

担当者の所属・氏名： 消化器・内分泌科 萩原 真一郎

機関名： 久留米大学医学部

連絡先： 〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67

担当者の所属・氏名： 小児科学講座 水落 建輝

<既存情報の提供機関>

別紙リストに記載

<研究協力機関>

該当なし