

## 消化器内科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

### 〔研究課題名〕 炎症性腸疾患における低亜鉛血症に関する検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

#### 1. 研究の対象

2013年4月から2023年8月までの間に札幌東徳洲会病院または北海道大学病院にて炎症性腸疾患（IBD）またはその疑いに対し検査及び治療を受けられた患者さまを対象としています。

#### 2. 研究目的・方法

IBD患者さまを対象としてカルテよりデータを収集し、血清亜鉛濃度の現状、低亜鉛血症の病勢に対する影響および寄与する因子、亜鉛製剤であるノベルジン投与による低亜鉛血症およびIBD症状への是正効果を検討することがこの研究の目的です。

研究実施期間は承認後より2024年3月を予定しています。

#### 3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

#### 4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、診断名、病歴、治療歴、亜鉛サプリメント摂取情報、各種検査結果（血液検査、内視鏡検査、病理検査、画像検査）の情報等（本研究に必要な情報に限る）

上記のカルテ情報は、収集データ解析のために、東徳洲会病院、北海道大学病院、北海道大学医学院間で、CD-ROM／郵送・宅配／電子的配信で相互に送付します。

#### 5. 外部への情報の提供

共同研究施設へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

#### 6. 研究組織

〔研究機関名・長の氏名〕 北海道大学病院 秋田 弘俊

研究代表施設（研究責任者）：医療法人徳洲会 札幌東徳洲会病院 IBDセンター（前本 篤男）

研究分担施設（研究責任者）：北海道大学病院 光学医療診療部（桂田 武彦）

#### 7. 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できますのでお申出下さい。

照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

医療法人徳洲会 札幌東徳洲会病院 IBD センター 前本 篤男（研究責任者）

住所：札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3-1 電話番号：011-722-1110

北海道大学病院 光学医療診療部・助教 桂田 武彦

住所：北海道札幌市北区北 1 4 条西 5 丁目 電話番号：011-716-1161