

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

<研究課題名>

クローン病とビタミンDの相関性の検討

The study of the relationship between Crohn's Disease and Vitamin D

<研究期間>

実施承認日～2019年3月31日

<研究の目的・意義>

名古屋大学医学部附属病院においては80名程度のクローン病の方が血清25(OH)Dを測定されております。そこで、このデータを利用して、血清25(OH)Dがクローン病の病勢に関係するかどうか、カルテ上のデータを利用して検討することがこの研究の目的です。

<研究方法>

2009年3月31日から2018年12月31日の間に名古屋大学医学部附属病院で血清25(OH)D濃度を測定したクローン病患者さんのカルテ情報を使用します。具体的には既に施行された内視鏡検査の検査所見、臨床的活動性スコア、生年月日、発症日、身長体重、既往、手術歴、副甲状腺疾患歴、内服歴、サプリメント内服状況、喫煙歴、飲酒歴、臨床的活動性(CDAI)、採血結果(Alb、CRP、赤沈、25(OH)D)の項目を参照させていただきます。研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。集められた情報を解析し、血清25(OH)Dがクローン病の病勢に関係するかどうか、検討させていただきます。

<予測される利益・不利益について>

この研究に参加いただいた場合、患者さんに直接生じる利益はございません。また、過去の記録をもとに検討いたしますので、今回参加いただいた患者さんへの新たな負担や副作用などの不利益はありません。

<本研究の実施について>

この研究は名古屋大学生命倫理審査委員会の承認を受けたうえで行われます。

もしも患者さんがこの研究へのご自身のカルテ情報の利用を望まれない場合

には、この研究には使用いたしませんので、下記連絡先までご連絡・ご相談ください。

しかしながら解析終了後または学会・論文での発表後には、データを削除できないことがあります。

連絡先：

名古屋大学医学部附属病院消化器内科

研究責任者名 中村 正直

住所 名古屋市昭和区鶴舞町65

電話 052-744-2164

FAX 052-744-2180

苦情の受付先：

名古屋大学医学部経営企画課

電話 052-744-2479

<個人情報の保護について>

研究に用いるカルテ情報は、パスワードおよび物理的施錠で厳重に保護した上、全て連結可能な匿名化をして誰の情報かわからないような形にしてから解析を行います。連結表はデータとは別の鍵のかかる場所に保管します。したがって患者様の個人情報に他に漏れる心配はありません。匿名化されたデータやその他の解析資料等は、研究終了後、データを消去し、破棄いたします。

<費用について>

この研究に関して、患者さんへ追加でご負担いただく費用はありません。また謝礼もございません。