

研究課題名	炎症性腸疾患研究のためのデータベース登録
研究期間	実施許可日～2050年3月31日
研究の対象	本研究(E2014-1085)について既に文書にて同意済みの研究対象者の方
研究の目的・方法	<p>研究目的：これから行う研究に備えて患者さんの血液、組織、唾液や便などと、それに付随する診療情報を保存させていただくとともに、データベース（基本情報）を作成することです。</p> <p>研究の方法：あなたの診療記録（カルテ）と試料を用いてデータベースを作成します。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報：年齢、性別、病歴、病型、治療歴（ステロイド、生物製剤、免疫調節薬、5ASAなど）、手術歴、血液検査、画像検査所見、病理検査結果、周術期データ（手術方法、術式、吻合方法、術後合併症、出血量、手術時間）、術後成績など</p> <p>試料：血液、組織保存（消化器手術の際や、組織生検検査の際に治療を目的として摘出した組織の一部）、唾液、便</p>
外部への試料・情報の提供	広島大学単独で実施する研究のため、本研究において外部への試料・情報の提供は行いません。
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日（2014年11月18日）以降、隨時
個人情報の保護	試料・情報は解析する前に、氏名・生年月日等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。個人と連結させるための対応表は、本院の研究責任者監督のもと保管・管理します。
研究組織	<p>本学の研究責任者</p> <p>広島大学病院感染症科 教授 大毛 宏喜</p>
その他	<p>※本研究について、既に同意いただいた研究対象者の皆様へ</p> <p>同意いただいた後、計画が一部変更されました。研究内容の大きな変更ではございませんが、変更した内容について情報を公開します。</p> <p>【変更内容】収集サンプル、研究者の変更、研究期間の延長</p> <p>今後も研究に変更が生じた場合現在ご覧いただいているHPにて変更した情報を公開しますのでご確認ください。</p>
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除

くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。

また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

広島大学病院 082-257-5216

研究責任者 消化器外科・感染症科教授 大毛 宏喜

研究分担者 消化器外科 診療講師 上神 慎之介

トランスレーショナルリサーチセンター 准教授 繁本憲文