

研究協力をお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院 消化器内科

記

研究の名称	自己免疫性胃炎患者における併存疾患の臨床的検討
対象	2014 年 1 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までの期間に、大阪医科薬科大学病院において自己免疫性胃炎と診断された 18 歳以上の患者さんが対象です。本学では、70 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2031 年 6 月 30 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法 公開すべき事項①、⑤に 該当	利用目的：自己免疫性胃炎は、胃の粘膜に慢性的な炎症や萎縮をきたす病気であり、ビタミン B12 欠乏、鉄欠乏による貧血、末梢神経障害、胃神経内分泌腫瘍、胃癌などを伴うことがあります。また、甲状腺疾患、原発性胆汁性胆管炎、シェーグレン症候群、重症筋無力症など、胃以外の自己免疫疾患を合併することもあります。本研究では、本院で自己免疫性胃炎と診断された患者さんの診療情報を用いて、ビタミン B12 欠乏、貧血、神経障害、他臓器自己免疫疾患、胃腫瘍性病変などがどの程度みられるかを調べます。これにより、自己免疫性胃炎の患者さんに対して、どのような検査や経過観察が必要であるかを明らかにすることを目的としています。 利用方法：患者さんの既存の診療情報を抽出し、解析を行います。本研究では、

	研究目的で新たな検査、採血、投薬、治療は行いません。抽出した診療情報は、氏名、患者 ID など個人を特定できる情報を削除して加工したうえで取り扱います。研究結果は、学会や学術誌で発表される予定です。その際にも、個人が特定される形で情報が公表されることはありません。また、本研究で得られた情報は、将来、自己免疫性胃炎に関する新たな研究、または前向き研究の症例数設定や研究計画立案のために二次利用する可能性があります。二次利用を行う場合には、あらためて研究倫理委員会の承認を受け、必要に応じて研究対象者の皆さまに情報を公開し、研究への参加を拒否できる機会を保障します。二次利用においても、個人が特定される形で情報が利用または公表されることはありません。 利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日
利用し、又は提供する 試料・情報の項目	情報：検査データ、診療記録
利益相反について	本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。 当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。
研究者名	

【研究責任（代表）者】

大阪医科薬科大学病院 消化器内科

医長

太田 和寛

参加拒否の申し出について

ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。

参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ窓口

【研究機関】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学病院 消化器内科

担当者 太田 和寛

連絡先 072-683-1221（代） 内線 56867

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学病院
研究責任者 太田 和寛 殿

研究の名称	自己免疫性胃炎患者における併存疾患の臨床的検討
-------	-------------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）