

「情報公開文書」

課題名：内視鏡的切開拡張術に関する多施設後方視的観察研究

1. 研究の対象

2018 年 11 月～2024 年 12 月に東北大学病院消化器内科、いわき市医療センター消化器内科、岩手県立胆沢病院消化器内科のいずれかで消化管狭窄に対して内視鏡的切開拡張術の臨床研究※に参加された方

※：

「クローン病の腸管狭窄に対するバルーン拡張術施行後に再狭窄を来した患者を対象とした Needle Knife Stricturectomy の技術的成功率と安全性を評価する pilot 研究」
(UMIN000033145)

「下部消化管良性狭窄に対する内視鏡的切開拡張術の技術的成功率を評価する多施設介入研究」(UMIN000039411)

「下部消化管良性狭窄に対するトリアムシノロンアセットニド局所投与併用内視鏡的切開拡張術の安全性と術後再狭窄を評価する多施設介入研究」(jRCTs021220004)

「小腸良性狭窄に対するバルーン式小腸内視鏡下 FlushKnife Long type を用いた内視鏡的切開拡張術の技術的成功率と安全性を評価する pilot 研究」(jRCTs022200040)

2. 研究期間

2026 年 3 月（研究実施許可日）～2031 年 2 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当機関で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2026 年 4 月 15 日

提供開始予定日：2026 年 4 月 15 日

4. 研究目的

消化管狭窄（狭くなること）に対して内視鏡下に電気メスを用いて切り開くように拡張術を行う研究に参加されていた方の長期経過に関する情報などを収集し、本治療法の問題点を明らかにし、今後の治療効果の改善に役立てることを目的としています。

5. 研究方法

皆様が研究に参加した際の臨床情報やその後の経過をカルテから収集し、データとします。そのデータを用いて、治療後の長期経過、経過に影響を与える因子の解明を行います。本研究のために新たに検査をしたりすることはありません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、内視鏡や外科手術による治療歴、採血結果、内視鏡・レントゲンの画像、使用した薬剤、副作用等の発生状況 等

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信により東北大学病院消化器内科へ提供します。

対応表は、当機関の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

東北大学病院 研究代表者：諸井 林太郎
いわき市医療センター 研究責任者：高橋 成一
岩手県立胆沢病院 研究責任者：千葉 宏文

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は受託研究費です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。

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出来ますのでお申出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて研究対象者もしくは研究対象者の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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究対象者に不利益が生じることはありません。

【当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

当院の研究責任者：いわき市医療センター 消化器内科・高橋 成一
住所：〒973-8555 福島県いわき市内郷御厩町久世原 16
連絡先：TEL 0246-26-3151(代表) 消化器内科外来（平日9時～17時）

【研究代表者】

研究代表者：東北大学病院 消化器内科 諸井 林太郎
〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
連絡先：TEL 022-717-7731 消化器内科外来（平日9時～17時）