

# 「クローン病患者におけるビタミン K の代替指標である undercarboxylated osteocalcin と腸内細菌叢の関連の検討に関する後向き観察研究」に関する情報公開文書

## 1【研究課題】

クローン病患者におけるビタミン K の代替指標である undercarboxylated osteocalcin と腸内細菌叢の関連の検討に関する後向き観察研究

## 2【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究における主任研究機関とその研究責任者は下記のとおりです。

研究機関 札幌医科大学附属病院 消化器内科学講座

研究責任者 札幌医科大学附属病院 消化器内科学講座 教授 仲瀬 裕志

担当業務 研究統括、データ解析、論文作成

## 共同研究機関

札幌医科大学、京都大学

当院における研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 京都大学医学部附属病院 消化器内科

研究責任者・試料情報等管理責任者 京都大学医学部附属病院 消化器内科 山本 修司

担当業務 データ収集・匿名化

## 3【研究期間】

承認日から2021年3月31日

## 4【対象となる方】

当院で行われた研究「クローン病患者における骨の健康およびビタミン栄養状態の検討」(承認番号:E2315)に参加された方

## 5【研究の目的】

クローン病患者の長期経過におけるビタミン栄養状態および腸内細菌叢との関連を明らかにすることを目的としています。

## 6【研究の方法】

この研究は、札幌医科大学倫理委員会の承認を受け、札幌医科大学附属病院長の許可を得ており、また、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を得て実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている生存・死亡に関する情報、内視鏡検査などの画像検査、内科・外科治療内容などデータを収集して行う研究であり、特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

収集した情報・データは当院から主任施設である札幌医科大学へ送付し、解析を行います。

## 7【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの情報・データ等（生存・死亡に関する情報、内視鏡検査などの画像検査、病理組織所見、内科・外科治療内容などの診療でカルテに記録されている情報）は、各共同施設において既に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削った状態で収集し、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、電子メールまたは郵送で札幌医科大学に送付し、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管されます。

この研究のためにご自分あるいはご家族（ご本人が死亡されたり、判断能力がない場合など）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 10 年間保存されます。ご不明な点がありましたら主治医または下記の研究事務局へお尋ねください。

尚、謝金はございません。

## 8【研究資金・利益相反】

この研究は、運営費交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

## 9【問い合わせ先】

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

( Tel ) 075-751-4748

( E-mail ) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

## 情報公開文書において通知または公開すべき事項のチェックリスト (2017.4.20 版)

下記の項目番号の記載及び記載不要チェックを行った後、添付書類として提出してください。

1. 研究の名称 < 情報公開文書記載箇所( 1 ) >
2. 研究の目的 < 情報公開文書項目番号( 5 ) >
3. 研究期間 < 情報公開文書項目番号( 3 ) >
4. 倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けている  
< 情報公開文書項目番号( 6 ) >
5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名 < 情報公開文書項目番号( 2 ) >  
(他の研究機関と共同して研究を実施する場合、共同研究機関の名称・共同研究機関の研究責任者の氏名、研究機関以外において 既存試料・情報の提供を行う者が含まれる場合は、当該者の氏名及び当該者が属する機関 の名称(多数にわたる場合は提供を行う者全体に関する属性等))
6. 試料・情報の利用目的・利用方法 < 情報公開文書項目番号( 6 ) >  
(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)
7. 利用または提供する試料・情報の項目 < 情報公開文書項目番号( 6 ) >
8. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名  
< 情報公開文書項目番号( 2 ) >  
(研究機関以外において既存試料・情報の提供を行う者が含まれる場合は、当該者の氏名及び当該者が属する機関の名称も含むこと。ただし、利用する者の数が多く、その全てを個別に列挙して通知し又は公開することが困難な場合については、以下の代替方法をとる。)
  - 代表的な研究機関の名称及びその機関の研究責任者の氏名を通知し又は公開した上で、利用する者全体に関する属性等を併せて通知し又は公開することにより、研究 対象者等がどの機関まで将来利用されるか判断できる程度に明確にする。
  - 代表的な研究機関の HP 等で利用する者の範囲が公表されている場合、そのサイトを記載する。
9. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称 < 情報公開文書項目番号( 2 ) >  
(自施設で研究を行う場合は、研究責任者の氏名。多施設で共同研究を行う場合は、全ての共同研究機関を代表する1つの研究機関の名称又はその機関に所属する研究責任者の氏名)
10. 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること < 情報公開文書項目番号( 7 ) >
11. 他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧およびその方法 < 情報公開文書項目番号( ) 記載不要チェック:☒ >
12. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法  
< 情報公開文書項目番号( ) 記載不要チェック:☒ >