

京都大学医学部附属病院 消化器内科に通院中の患者さんまたは通院歴のある方へ(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院 研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 消化管病変を有するTrisomy8陽性MDS症例とBehçet病の臨床的検討

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科・講師 本澤 有介

《研究の目的》 消化管病変を有しますTrisomy8陽性MDS症例とBehçet病における臨床的特徴について比較検討することです。

《研究期間》 研究機関の長の許可日～2030年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

1994年1月1日から2024年12月31日までの間に京都大学医学部附属病院 消化器内科もしくは関西医科大学病院 消化器内科において消化管病変を有する Behçet 病の可能性が疑われ、かつ骨髓検査にてMDSの有無が確認された方

●研究に用いる情報の種類

- 1) 診療情報 症状、薬剤内服歴、既往歴、家族歴など
- 2) 臨床所見(年齢、性別、身長、体重、臨床病期、合併症、排便回数など)
- 3) 骨髓異形成症候群(MDS)の有無の確認のための骨髓検査結果
- 4) 血液所見(赤血球、白血球、ヘモグロビン、血小板、グルコース、Na、K、Cl、Ca、クレアチニン、BUN、アルブミン、ALP、ALT、AST、総ビリルビン、 $\gamma$ GTP、LDH、AMY、CRP、総コレステロール、PT、APTT、赤沈など)
- 5) 各種感染症検査(便培養、血液培養、結核菌特異的インターフェロン $\gamma$ 産生能、結核PCRなど)
- 6) 診断時の下部内視鏡検査所見および病理学的所見
- 7) 治療内容、偶発症など
- 8) 転帰

《情報の利用又は提供を開始する予定日》

2026年6月1日

《外部への情報の提供》

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報や復元できる情報は、当院の研究責任者が保管・管理します。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：京都大学医学部附属病院 消化器内科 岡部 誠  
情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：関西医科大学 本澤 有介

提供する情報の取得の方法：データは Excel ファイルへパスワードを設定した上でデータ集積機関の研究代表者へ E-mail にて送付します。

《研究組織》

[研究代表機関／研究代表者]

関西医科大学附属病院 消化器内科 本澤 有介

[共同研究機関／研究責任者]

京都大学医学部附属病院 消化器内科 岡部 誠

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、京都大学では運営費交付金を使用します。京都大学に所属する研究者の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しています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

1) 研究課題への問い合わせ先

京都大学医学部附属病院 消化器内科 特定病院助教 岡部 誠

住所：京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-3111（代表）

FAX：075-751-6151

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp