

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院で  
診療を受けられる患者さんへ  
～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さん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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	胆道・膵臓疾患と質問票を用いた栄養摂取状況との関連の追求		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2024 年 12 月		
研究実施診療科	消化器内科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2021年 9月 6日	
	院長が研究実施を許可した日	2021年 9月 7日	
対象となる方	対象期間内に、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院消化器内科において、「胆道疾患における胆汁内細菌・腸内細菌とその代謝産物の特徴および関連の追求」に同意し、簡易型自記式食事歴法質問票 (BDHQ) を記載していただいた方。		
対象期間	(西暦) 2020年 2月 ～ (西暦) 2023年 12月		
主たる研究実施機関	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 (研究代表者氏名： 宮部勝之 )		
研究協力機関	名古屋市立大学大学院		
当院の研究責任者	所属	消化器内科	氏名 宮部 勝之
研究の意義	胆道疾患と食事の影響を調べた研究はそれほど多くはなく、多くは胆石と食事の関係を調べた研究です。しかしながら、胆嚢結石に対する具体的な食事療法については明確になっていないのが実情です。また、その他、胆道癌、膵臓癌に対する食事の影響についても知られていません。今回、胆道疾患患者さんにおこなった食事栄養調査を用いて、病気との関連を調べることにより、疾患に関連のある食事・栄養素を明らかにするとともに、将来的に疾患を予防・治療する食事療法の開発につなげていきたいと考えております。		
研究の目的	胆道疾患患者および胆道疾患のないコントロール患者様の食品栄養調査を行うことにより、どのような食品や栄養素が疾患に影響を与えているのか、明らかにすることです。		
研究の方法	既存の情報及び質問表を利用する後方視的観察研究です。当院で施行している、「胆道疾患における胆汁内細菌・腸内細菌とその代謝産物の特徴および関連の追求」にご協力いただきました方に記載していただ		

	<p>きました、BDHQ 質問票を胆道疾患群として、また名古屋市立大学大学院にて施行している「センサー付きアンクルウエイト (Power Walk) を用いたフレイル予防効果と行動変容への探索的研究—前向き試験—(Phase 1 試験)」研究にて、ご協力いただいた方にご記載いただいた BDHQ を健康群 (胆道疾患のないコントロール患者) として、背景情報や食事・栄養素の内容を比較検討することで、どのような食品や栄養素が疾患に影響を与えているのかを調査します。</p> <p>対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、集められた情報を研究代表者が解析します。</p>
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。(背景情報：年齢、性別、病歴、診断名、病歴、手術歴、内服薬、身長・体重・Body mass index、喫煙歴、飲酒歴、等、簡易型自記式食事歴法質問票 (BDHQ))
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを、研究担当者がインターネット上の専用システムに登録します。なお、データは、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離され、セキュリティーのかかったデータベース上で管理されます。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
問い合わせ先	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 消化器内科 宮部 勝之 電話 052-832-1121 (代表)

《別紙》

【研究組織】

1. 研究代表者

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 消化器内科 宮部 勝之

2. 共同研究者

なし

3. 研究実施施設

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院

4. 研究協力施設

名古屋市立大学大学院