

インフュージョンクリニックを受診された患者さまへ

当院では下記の臨床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診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (研究番号)	炎症性腸疾患患者における疲労感および認知行動療法の受容性に関する実態調査
当院の研究責任者 (所属)	医療法人 錦秀会 インフュージョンクリニック 院長 伊藤裕章
他の研究機関および 各施設の研究責任者	東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科先端侵襲緩和ケア看護学分野 教授田中真琴
本研究の目的	本研究は、IBD患者の疲労感の実態と疲労感管理としての認知行動療法への関心、受容性、自己管理に関する自信を把握することを目的とする。
調査データ 該当期間	
研究の方法 (使用する試料等)	<p>試料・情報の内容と採取方法、割付方法など</p> <p>調査票は無記名とする。本研究では対象者から得られたデータを全てID付与による匿名化を行う。</p> <p>調査内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究目的で新たに試料・情報を採取する：<input checked="" type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>いいえ →「はい」の場合、具体的な項目や量、採取方法等 試料：なし 情報：＜調査票＞（添付2） <p>患者特性（性、年齢、疾患名、罹病期間、現在の治療、併存疾患）、疲労感尺度（FACIT-F：ライセンス契約締結済）、認知行動療法に関する認識、自己管理に関する自信（IBD-SES13：申請者が開発）食事、身体活動レベル、身長・体重について自記式質問紙で調査する</p> <ul style="list-style-type: none"> ・診療等で得られる試料・情報を使用する：<input checked="" type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>いいえ →「はい」の場合、具体的な項目や量等 試料：なし 情報：＜診療録＞疾患活動度（クローン病の活動度指標：CDAI、潰瘍性大腸炎の活動度指標：partial Mayo score）治療内容、血液データ（CRP, Hb, Alb） <ul style="list-style-type: none"> ・遺伝情報を使用する：<input type="checkbox"/>はい <input checked="" type="checkbox"/>いいえ ・割付：<input type="checkbox"/>あり <input checked="" type="checkbox"/>なし
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	<p>【東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試料・情報・記録等の保管場所：東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科 ・保管責任者（常勤教職員）：先端侵襲緩和ケア看護学分野 教授 田中真琴 ・保管期間：本学規定10年 ・廃棄方法：調査票はドキュメントスキャナーにてデータ化したのち廃棄 ・二次利用の可能性：<input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし

	<ul style="list-style-type: none"> ・他の機関への提供（データベース登録含む）の可能性：<input type="checkbox"/>あり <input checked="" type="checkbox"/>なし <p>【インフュージョンクリニック】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提供元機関の名称、責任者名：医療法人錦秀会 インフュージョンクリニック院長・伊藤裕章 ・提供元での保管期間：診療録 ID と研究 ID の対応表を 3 年保管する
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>本匿名化の方法：<input checked="" type="checkbox"/>対応表あり <input type="checkbox"/>対応表なし（→<input type="checkbox"/>特定の個人の識別が可能 <input type="checkbox"/>特定の個人の識別が不可能）</p> <p>診療録 ID と研究用 ID の対応表を作成し、調査票に研究用 ID を付して、対象者へ渡す。対応表には医療機関名、氏名、住所等の固有名詞を記載しない。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究は科研費（2022 年 - 2024 年度 基盤研究 (C) 炎症性腸疾患患者への認知行動療法による疲労感管理プログラム考案と予備的介入研究：研究代表者 田中 真琴）を受けて行われています。本研究の実施に当たっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。利益相反無</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>電話：06-6359-2123 担当者：医療法人 錦秀会 インフュージョンクリニック</p>
<p>備考</p>	