

作成日： 2024年 3月 31日

これまでにアザチオプリンの治療を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属練馬病院消化器内科では「アザチオプリンの治療期間における副作用と血液パラメータの変化」という研究を行っております。この研究は、アザチオプリン内服による脱毛や血球減少、肝機能障害や倦怠感などの副作用とその際の血液検査を調べることを主な目的としています。そのため、過去にアザチオプリンの治療を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

- この研究の対象となる患者さんは、潰瘍性大腸炎、クローン病の方で、西暦2019年2月1日から西暦2023年9月30日の間に消化器内科でアザチオプリン治療を受けた方です。
 - ・利用させていただく試料：血液
 - ・利用させていただく診療情報：年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）等を記載してください。
 - ・収集期間：西暦2019年2月1日～西暦2023年09月30日
 - ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属練馬病院（研究責任者：福生 有華）
- この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。
 - ・研究実施期間：研究実施許可日 ~ 西暦2024年8月31日
 - ・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日
- 過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
- この研究は、消化器内科の研究費によって実施しております。本研究の責任医師はアザ

チオプリンを販売している田辺三菱製薬(株)から講演料を受領しています。しかし、田辺三菱製薬(株)は本研究の実施、解析、報告に関わることは無いため研究結果が田辺三菱製薬(株)に有利に歪められることはありません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

7. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)
順天堂大学医学部附属練馬病院(研究責任者: 消化器内科 福生 有華)

この研究は「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、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属練馬病院

連絡先: 03-5923-3111

担当者の所属・氏名: 消化器内科 福生 有華