

これまでに潰瘍性大腸炎の治療を受けた患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査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「内視鏡的寛解の潰瘍性大腸炎患者における一年以内のステロイド投与歴と再燃の検討」という研究を行っております。この研究は、臨床的寛解（症状が消失した状態）内視鏡的寛解（内視鏡的に大腸粘膜の炎症が抑えられている状態）を達成している潰瘍性大腸炎において、1年以内にステロイド使用歴のある方と1年以内にステロイド使用歴のない方を比較して、ステロイドによる寛解導入療法を必要とする重篤な疾患活動性があったことが、その後に重篤な再燃のリスクが高いことを検証することを目的としています。そのため、過去に潰瘍性大腸炎の治療を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データ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、潰瘍性大腸炎の方で、西暦2017年1月1日から西暦2017年12月31日の間に消化器内科で下部内視鏡検査を受けた方です。

- ・利用させていただく検体は下記です。

血液検査所見、大腸病理組織

- ・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、治療歴、

検査結果（血液検査、画像検査、下部内視鏡検査、病理組織所見）

期間：西暦2017年1月1日～西暦2019年12月31日

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を受けて行われます。

- ・研究実施期間 実施許可日 ～ 西暦2025年12月31日まで
- ・研究責任者 福生 有華

過去の検体、データ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。

調査研究の結果、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ので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。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。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

【主な提供方法】 電子的配信

・横浜市立市民病院（研究責任者 福田知広）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者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ないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その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、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属練馬病院 消化器内科

電話：03-5923 - 3111 （内線）3265

研究担当者：福生 有華