

年 月 日

消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「 AJM300 治験（CT3 試験）保存血清を利用したバイオマーカーの測定、  
自覚症状改善時期及び寛解維持治療薬調査～ASPECT study～ 」  
への協力をお願い

消化器内科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象：**当科において AJM300 治験（CT3 試験）を受けられた方へ

**研究期間：**研究機関の長の研究実施許可日～2024年9月30日

**研究目的・利用方法：**

（目的）

岐阜大学医学部附属病院 消化器病内科では、AJM300 の効き目（効果）について追加の検討を行うため、保存血清のバイオマーカー測定および診療情報を収集・集計する研究に参加しております。

（方法）

この研究は、東邦大学医療センター佐倉病院倫理委員会の承認を得て実施するものです。東邦大学医療センター佐倉病院 消化器内科において、AJM300 の第3相 治験（CT3 試験）に参加（本登録）された方の診療録（カルテ）、症状記録日誌、保存血清等から抽出したデータを解析します。

**研究に用いる試料・情報の項目：**

過去にご協力いただいた研究（「AJM300 の第3相治験（CT3 試験）」承認番号 S22048）でご提供いただいた下記項目を本研究に使用させていただきます。

- ・保存血清、測定項目：LRG、抗インテグリン v 6 抗体価
- ・臨床症状（症状記録日誌）：排便回数、血便の状態
- ・診療録：治験薬投与後、寛解導入達成した症例の潰瘍性大腸炎に対する治療薬、投与量、投与期間

**研究に用いる試料・情報の利用又は提供を開始する予定日：**2024年1月

**外部への試料・情報の提供：**

研究対象者の個人情報には個人情報を特定できないよう加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないよう加工した情報 ID 化して保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定

できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。（他機関に提供する場合は、以下を記載）

なお、取得した試料・情報は、記録媒体・郵送で東邦大学医療センター佐倉病院に提供します。

#### **研究への参加辞退をご希望の場合**

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

#### **研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反**

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

#### **研究代表者**

東邦大学医療センター佐倉病院 消化器内科  
教授 松岡 克善

#### **研究責任者**

岐阜大学医学部附属病院 消化器内科  
教授 清水 雅仁

**共同研究機関等：**

札幌厚生病院、札幌東徳洲会病院、旭川医科大学病院、札幌徳洲会病院、旭川厚生病院、岩手医科大学附属内丸メディカルセンター、大森敏秀胃腸科クリニック、東邦大学医療センター佐倉病院、辻仲病院柏の葉、千葉大学医学部附属病院、大船中央病院、関内鈴木クリニック、松島クリニック、大阪公立大学医学部附属病院、チクバ外科・胃腸科・肛門科病院、県立広島病院、徳山中央病院、香川県立中央病院、佐賀大学医学部附属病院、藤田胃腸科病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、松田病院、東北大学病院、獨協医科大学病院、東京山手メディカルセンター、聖路加国際病院、東海大学医学部附属八王子病院、北里大学病院、長岡中央総合病院、山梨県立中央病院、豊橋市民病院、三重大学医学部附属病院、小畑内科クリニック、神戸市立医療センター中央市民病院、広島大学病院、福山医療センター、広島市立広島市民病院、福岡大学筑紫病院、佐賀県医療センター好生館、長崎大学病院、石田消化器IBDクリニック、NTT 東日本 関東病院、弘前大学医学部附属病院、弘前総合医療センター、仙台医療センター、上尾中央総合病院、東京慈恵会医科大学附属柏病院、慶應義塾大学病院、名古屋大学医学部附属病院、よこやま IBD クリニック、兵庫医科大学病院、久留米大学病院、順天堂大学医学部附属浦安病院、岡山大学病院、豊田厚生病院、伊勢崎市民病院、防衛医科大学校病院、北里大学北里研究所病院、相模原協同病院、岐阜大学医学部附属病院、だいどうクリニック、福岡大学病院、福岡赤十字病院、福岡県済生会福岡総合病院、三井記念病院、東京医科歯科大学病院、倉敷中央病院、足利赤十字病院、かんけ胃腸クリニック、近畿大学病院、若草第一病院、杏林大学医学部附属病院、イムス明理会仙台総合病院、明石医療センター、茨城県立中央病院

#### 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜大学医学部附属病院長 秋山治彦

#### 連絡先

岐阜大学医学部附属病院 消化器内科

電話番号：058-230-6308

氏名：井深貴士

#### 【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp