

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

「Acute Severe Ulcerative Colitis (ASUC) におけるステロイド大量静注療法後の寛解導入治療としてのタクロリムスとインフリキシマブの比較」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：2014 年 1 月 1 日～年 2023 年 3 月 31 日の間に、当科において、ASUC で入院しステロイド大量静注療法を開始後 14 日以内にタクロリムスまたはインフリキシマブが導入された潰瘍性大腸炎の患者様を対象

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～ 2028 年 12 月 31 日

研究目的・利用方法：

【目的】：ステロイド大量静注療法に反応しない入院 ASUC におけるタクロリムスとインフリキシマブの治療効果を検証し、最適な治療法を確立することです。

【方法】：研究参加施設で重症の潰瘍性大腸炎で入院しステロイド大量静注療法後にタクロリムスまたはインフリキシマブの治療を受けた方の診療記録や検査データを、匿名化した状態で研究代表機関に送付し、解析します。本研究で扱うデータは匿名化されたデータのみです。このため、個人が特定されることはありません。情報管理の責任は研究代表者が有します。また、この研究によって、患者様の御負担になることはなく、新たな検査や費用が生じることもありません。この研究で用いた試料・情報を今後将来の研究のために 2 次利用する可能性があります、その際も匿名化されたデータのみを扱い、個人情報保護されます。

研究に用いる試料・情報の項目：

この研究は、2014 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに研究参加施設において入院された際の医療情報を用います。用いる主要な医療情報は、下記のとおりです。

- ・診療記録（性別、体重、身長、既往歴、臨床症状や治療薬の情報、治療経過、手術の有無）
- ・血液検査データ（白血球数、貧血の値、アルブミン値、腎機能、炎症マーカー（CRP）の値）
- ・画像検査データ（大腸内視鏡検査所見）

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 1 日

外部への試料・情報の提供：

共同研究機関の情報について仮名化した情報（データ）を研究代表機関へ提供する際には、当院の規定に従って人体から取得された情報等の保管および提供記録に関する手続きを取ったうえで、パスワードでロックされた仮名化された既存情報を電子メールで提供します。

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すので、以下の連絡先まで申し出ください。

なお、本研究は、代表機関である名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）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。また、本研究は、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審査、承認され、研究科長・病院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

研究機関名： 医療法人梶の木会 梶の木内科医院
研究代表者： 片野敬仁

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 消化器内科
氏名：井深貴士

共同研究機関等：

【共同研究機関】 研究機関名・施設研究責任者等氏名

京都大学大学院医学研究科 山崎大・岡林慎二

関西医科大学内科学第三講座 本澤有介

北里大学北里研究所病院消化器内科 芹沢奏

熊本大学大学院生命医学研究部消化器内科学 中島昌利

横浜市立大学附属市民総合医療センターIBD センター 松林真央

東海大学医学部附属病院消化器内科学 鈴木秀和

名古屋市立大学大学院医学研究科消化器・代謝内科学 西垣瑠里子

倉敷中央病院 IBD センター 下立雄一

医療法人潤愛会鮫島病院 西俣伸亮

獨協医科大学病院消化器内科 富永圭一

愛知医科大学病院消化管内科 山口純治

山形大学医学部内科学第二講座 上野義之

国家公務員共済組合連合会虎の門病院消化器内科 松井啓

旭川医科大学内科学講座 病態代謝・消化器・血液腫瘍制御内科学分野（消化器・内視鏡学部門）

藤谷幹浩

岐阜大学医学部附属病院光学医療診療部 井深貴士

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

研究機関名： 医療法人梶の木会 梶の木内科医院

研究代表者： 片野敬仁

連絡先

岐阜大学大学院医学系研究科 消化器内科学・血液内科学

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