

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

「生物学的製剤、低分子化合物にて加療した 潰瘍性大腸炎患者の検討」への協力をお願い

消化器内科では、多機関共同で下記のような診療を受けた患者さんの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： 2010年1月1日～ 2024年3月31日

当科において、生物学的製剤、低分子化合物にて加療した潰瘍性大腸炎患者さん

研究期間： 研究機関の長の研究実施許可日～ 2027年3月31日

研究目的・利用方法：

生物学的製剤、低分子化合物にて加療した潰瘍性大腸炎患者さんの治療効果（臨床的改善、寛解）や安全性を検討します。治療効果や安全性を確認することで今後の薬剤選択に役立つと考えます。

研究に用いる情報の種類：

内視鏡検査にて高度な萎縮を認めた患者さんの以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

検査・評価項目

性別 年齢

原疾患 既往歴 使用薬剤 治療歴 家族例

一般身体所見：身長、体重、BMI

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、

生化学検査：アルブミン、CRP、LRG

自覚症状

内視鏡検査所見、病理組織所見

臨床経過

上記を研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日は2024年4月15日からとなっています。

情報の取り扱い： パスワードロックのかかるUSBを用いて各共同研究機関から情報が研究代表機関に集積され、研究に利用します。代表機関から外部への提供はありません。

研究組織：

【研究代表機関の研究代表者】

岐阜大学医学部附属病院 光学医療診療部 井深貴士

【共同研究機関の研究責任者】

岐阜県総合医療センター 山崎健路 消化器内視鏡科部長

岐阜市民病院 杉山昭彦 消化器内科部長

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、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。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 光学医療診療部

電話番号：058-230-6308

氏名：井深貴士

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 光学医療診療部

氏名：井深貴士

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 光学医療診療部

氏名：井深貴士

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜市民病院長 山田 誠

岐阜県総合医療センター 理事長兼院長 桑原尚志

【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