

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2018 年 8 月 29 日作成

<p>研究課題名</p>	<p>腸管ベーチェット病に対するアミノサリチル酸製剤の有効性・安全性に関する多施設後ろ向き観察研究</p>
<p>研究の対象</p>	<p>2000年1月1日～2018年9月1日の間に、当院および関連施設でアミノサリチル酸製剤が投与された腸管ベーチェット病の方</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>目的：腸管ベーチェット病は稀少疾患であるため、最適な治療プロトコルは確立されていません。これまでの研究において、アミノサリチル酸製剤が腸管ベーチェット病の寛解維持に有効であるとの報告がありましたが、寛解導入効果に関する解析はこれまでに報告がありません。本研究では、腸管ベーチェット病に対するアミノサリチル酸製剤の、寛解導入効果を含めた治療効果を明らかにするために研究を行います。</p> <p>方法：診療録から過去の情報を収集し、腸管ベーチェット病に対するアミノサリチル酸製剤の寛解導入効果を含めた治療効果を検討します。</p>
<p>研究期間</p>	<p>西暦 2018 年 10 月 15 日（承認日） ～ 西暦 2022 年 12 月 31 日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報の 種類</p>	<p>情報：・背景情報（年齢、性別、腸管ベーチェット病発症年齢・罹病期間、腸管ベーチェット病の活動性、家族歴、腸管外合併症、既往歴、併存症、過去の治療歴、併用治療薬、アレルギー、喫煙歴）</p> <p>・アミノサリチル酸製剤投与開始時および経過中（研究期間が終了するまで、または当院でのフォローが終了となるまでの外来通院時点、または入院時）の腸管ベーチェット病の疾患活動性スコア・血液検査データ（Hb、Alb、CRP）</p> <p>・アミノサリチル酸製剤投与前および、投与後の初回の内視鏡所見。または、臨床的寛解が得られた場合は、寛解が得られた時点での内視鏡所見。</p> <p>・有害事象</p> <p>試料：なし</p>
<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>なし</p>

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

外部からの 試料・情報の 取得と保管	あり：データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。内視鏡画像は、病院の紹介状で使用されるCDRとソフトを用いて、特定の関係者以外が閲覧できない状態に加工され当センターに郵送されます。
研究組織	研究代表者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 炎症性腸疾患（IBD）センター 国崎玲子 【共同研究機関】 いづろ今村病院 消化器内科 （研究責任者）大井秀久
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 炎症性腸疾患（IBD）センター（研究代表者）国崎 玲子 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-9954</p>	