

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 2020 年 3 月 24 日作成

研究課題名	潰瘍性大腸炎の妊娠前疾患活動性が産後再燃に与える影響に関する検討
研究の対象	2000 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日までの期間に、横浜市大附属市民総合医療センター・IBD センターおよび協力施設で潰瘍性大腸炎に対する通院加療を受け、妊娠 24 週前から産後 52 週までの疾患活動性を正確に評価可能である妊娠女性患者さん。
研究目的 ・方法	【目的】潰瘍性大腸炎合併妊娠患者さんの妊娠前の疾患活動性が産後の再燃に影響、妊娠中・産後の再燃に影響を与える因子を探索します。 【方法】日常の診療録から得られる下記の情報を用いて、妊娠時期別に解析を行います。
研究期間	西暦 2020 年 10 月 6 日 ～ 西暦 2022 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	【試料】なし 【情報】以下の日常診療で実施された項目を本研究に使用します (a) 疾患背景： 分娩時年齢・潰瘍性大腸炎の病型・罹患期間・妊娠 52 週前の内視鏡的寛解の有無 (b) 潰瘍性大腸炎の治療内容： 内科的治療の有無と内容・投薬期間・服薬状況と理由 (c) 潰瘍性大腸炎の疾患活動性 (Partial Mayo score を使用) Partial Mayo score とは 3 つのサブスコア（排便回数、直腸出血、医師による総合評価）の合計から成っており、その範囲は 0～9 点となります。スコアが高いほど症状が重いことを示します。 (d) 妊娠関連：授乳歴 (e) 妊娠分娩転帰
外部への 試料・情報の 提供	なし

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	協力施設で収集したデータは、施設で研究用の番号を付して匿名化した電子データとし、パスワードをかけ保護した上で横浜市立大学附属市民総合医療センター IBD センターに送付されます。集積したデータは、ネットワークに接続できないパソコン内でパスワードをかけて管理します。本研究の終了日から 5 年後または本研究の結果の最終公表について報告した日から 3 年後のいずれか遅い日までの期間保存し、その後復元できない方法で廃棄します。
研究組織	研究代表：横浜市立大学附属市民総合医療センター炎症性腸疾患センター 国崎玲子 既存情報の提供施設：関内鈴木クリニック 鈴木亮一
<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ございません。</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 炎症性腸疾患センター (研究責任者) 国崎 玲子 電話番号：045-261-5656 (代表) FAX：045-253-9955</p> <p>(協力施設) 関内鈴木クリニック 院長 鈴木 亮一 〒231-0012 神奈川県横浜市中区相生町 3-63-1 パークアクシス横濱関内 SQUARE2F TEL 045-681-0056</p>	