

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 2 月 12 日作成 第 1 版

研究課題名	潰瘍性大腸炎患者における白血球数を指標とした免疫調節薬投与と治療効果の検討
研究の対象	2016 年 4 月 1 日から 2016 年 6 月 30 日に潰瘍性大腸炎の診断で当院通院中に、免疫調節薬(チオプリン製剤：アザニン [®] 、イムラン [®] 、ロイケリン [®])の処方を受けた患者さん
研究目的 ・方法	免疫調節薬が投与されている寛解期潰瘍性大腸炎患者において、白血球数低値と寛解維持率との関係を検証します。また、白血球数低値のもとでの投与継続が入院を必要とする感染症をはじめとした重篤な副作用の発現頻度に影響するかどうかについても検討いたします。
研究期間	西暦 2020 年 6 月 10 日 ~ 西暦 2027 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	●利用する情報 上記期間における電子カルテに記載のある年齢、性別、喫煙の有無、5ASA 製剤併用の有無、チオプリン製剤投与量や投与期間などの診療記録、白血球数などの検査データ等。 これらの情報、データがチオプリン製剤の治療効果との関係性があるかを検討します。
外部への 試料・情報の 提供	収集され匿名化された情報は、研究に参加する施設からのみアクセス可能で外部の者がアクセス不可能なクラウドシステムもしくは北里研究所病院 炎症疾患先進治療センター内パソコンでデータベース化されます。 (システム構築：(株) エレクトリック・マテリアル) 利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報には削除致しません。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。対応表は研究責任者が保管・管理します。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	特に外部からの試料・情報の取得はありません。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

研究組織	日本炎症性腸疾患学会の支援を受け、北里研究所病院消化器内科 清原裕貴が研究責任者を務めます。その他、京都大学医学部附属病院、奈良県立医科大学附属病院、日本医科大学千葉北総病院、大阪急性期・総合医療センターなどが共同研究に参加予定です。
<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>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 消化器内科 （研究責任者）佐々木 智彦 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2327</p> <p>研究代表施設 北里大学北里研究所病院 消化器内科 （研究代表者）清原 裕貴</p>	