

「潰瘍性大腸炎患者における内視鏡所見と病理学的所見に関連した

寛解維持率の検討」について

2008年1月1日～2024年3月31日の間に、潰瘍性大腸炎に対する服薬加療を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 消化器内科
研究責任者 入澤 篤志（教授）
研究分担者 富永 圭一、菅谷 武史、竹中 一央、田中 孝尚、金澤 美真理

このたび獨協医科大学病院 消化器内科では、潰瘍性大腸炎（UC）で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的

潰瘍性大腸炎患者において、治療内容がその後の再燃率や経過に与える影響について内視鏡所見と組織学的所見との関連を含め後ろ向きに検討することで何が寛解維持に重要であることを示すことを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2008年1月1日～2024年3月31日の間に獨協医科大学病院 消化器内科において、服薬加療を受けられた方を対象とし、約400名の方にご参加いただく予定です。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2024年9月30日

3) 研究方法

当科で服薬加療をしている潰瘍性大腸炎患者を対象に、治療内容、内視鏡所見、組織学的所見が再燃に与える影響について後ろ向きに検討します。

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料
なし

◇ 研究に使用する情報

カルテデータベースより、性別、年齢、発症年月日、病型、罹患範囲、臨床経過、合併症、既往症、嗜好歴、治療内容、寛解維持期間、再燃の有無、入院の有無、手術の有無、内視鏡所見、組織学的所見等について調査し、血液検査、便検査の数値も加えて解析を行います。血液検査等に関する具体的な項目は下記の通りです。

血液学的検査：血液学検査：赤血球数、白血球数、白血球分画（桿状核球、分葉核球）、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、BUN、クレアチニン、血糖値、Na、K、Cl、CRP、
血沈

便検査：便中カルプロテクチン

5) 情報の保存

研究で得られた情報等は研究目的以外で使用せず、研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。個別患者さん番号とカルテ番号の対応表のファイルにはパスワードを設定し、外部と接続できないパソコンで管理します。データベースが入っているパソコンを設置する部屋は施錠され、解錠のためのパスワードが設定されており、当分野の職員のみが入室可能となっています。このため、第三者が、当分野の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに、直接患者さんを識別できる情報を閲覧することはできません。研究責任者は、試験等に関わる必須文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、症例報告等の控え・その他データの信頼性を保証することに必要な書類または記録など）を保存し、研究発表後10年後に破棄します（紙面でのデータはシュレッダーで破棄、コンピュータ上のデータは専用のアプリケーションにて消去します）。

6) 研究計画書の開示

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、公開すべき事項を消化器内科のホームページ上に掲示し、情報の公開と拒否の機会を設けます。また研究対象者およびその関係者からの研究に対する相談、本研究の研究計画書の閲覧希望に対しては、獨協医科大学病院 消化器内科で応じます。

なお、研究対象者の何らかの理由により、研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合、研究対象者の家族または研究対象者が認める者を代諾者として認めることとします。

7) 研究成果の取扱い

解析結果は、研究対象者に不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認し、医学関連の学会および学術誌等で公表する。研究参加者への研究結果の開示は行いませんが、問い合わせがあった場合には論文発表後など公表後に結果の説明を行います。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2024年3月31日までに下記にお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 消化器内科

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

研究担当医師 金澤美真理

TEL 0282-86-1111（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

9) 外部への試料・情報の提供

なし

10) 研究組織

獨協医科大学病院 消化器内科 研究責任者 入澤篤志

獨協医科大学病院 消化器内科

2019年9月10日作成 第1.0版