

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

獨協医科大学病院 消化器内科

西暦 2025 年 5 月 4 日作成 第 1 版

研究課題名	難治直腸炎型潰瘍性大腸炎に対する advanced therapy の有効性の検討
研究の対象	2014 年 1 月～2025 年 1 月の間に、5-ASA 製剤またはステロイド製剤で治療するも効果不十分または不耐の直腸炎型潰瘍性大腸炎の患者さんを対象とします。
研究の目的	直腸炎型の潰瘍性大腸炎の患者さんは、まず局所製剤や経口 5-ASA 製剤の治療が行われますが、それらの治療が効かない場合は、生物学的製剤や低分子化合物などの advanced therapy が必要になります。しかし、直腸炎型は advanced therapy の有効性を評価する臨床試験から除外されてきたため、有効性は十分に分っていません。本研究では、難治の直腸炎型潰瘍性大腸炎に対する advanced therapy の有効性・安全性を評価し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、難治の直腸炎型潰瘍性大腸炎に対する advanced therapy の有効性について検討します。通常の診療で得られた過去の情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	実施機関の長の許可日～西暦 2030 年 3 月 31 日 情報の利用・提供を開始する予定日：西暦 2025 年 7 月 4 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、喫煙歴、潰瘍性大腸炎の確定診断日、腸管外合併症等 ・潰瘍性大腸炎の治療内容、臨床症状、内視鏡スコア ・血液検査データ：アルブミン値、CRP 値、ヘモグロビン値 ・観察期間中の有害事象
情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院消化器内科へ提供します。集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 情報は、個人が特定できないよう加工した症例報告書を電子媒体で作成します。症例報告書はパスワードを設定した状態で保存し、研究代表機関へ電子的配信します。 情報は、研究代表機関で少なくとも研究終了報告日から 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。 また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。 情報を廃棄する際は、復元できない方法で廃棄します。

情報公開用文書

（多機関共同研究用）
獨協医科大学病院 消化器内科

個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することができないように、厳格な管理のもと個人情報を保護します。
試料・情報の管理について責任を有する者	【研究代表機関に集積された情報の管理】 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属病院 消化器内科 池田 礼 【対応表の管理】 共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。） 【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、日本炎症性腸疾患学会の公認研究であり、学会から研究に関わる資金援助を受けて行います。開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 消化器内科 池田 礼 【共同研究機関と研究責任者】 研究機関一覧参照
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。 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お申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒321-0293 住所：栃木県下都賀郡壬生町北小林 880 獨協医科大学病院 消化器内科 （研究責任者）田中孝尚 （問い合わせ担当者）田中孝尚 電話番号：0282-86-1111（代表） FAX：0282-86-7761 研究全体に関する問合せ先： 〒236-0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 消化器内科 （研究事務局）池田 礼 TEL：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2931	