

「分子標的薬を用いた潰瘍性大腸炎患者における 5-ASA・IM 併用の有無による寛解維持率の比較検討」
に対するご協力をお願い

研究担当者：消化器内科 下森雄太
研究責任者：消化器内科 上尾哲也

このたび当院では、当院で検査・治療を受けられた患者さんの診療情報を用いた下記の医学研究を当院倫理委員会の承認ならびに病院長の承認のもとで倫理指針および法令を遵守して実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる患者さんの新たな負担は一切ありません。患者さんのプライバシー保護に関しては下記該当項目に記載のごとく配慮させていただき、最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、研究への参加を拒否する権利があり、拒否されたことでなんら不利益を被ることはありません。本研究への診療情報の利用停止をご希望の場合は、その旨を「お問い合わせ」に記載しました連絡先までお申し出いただけますようお願いいたします。

1. 対象

2008年1月から2022年7月の間に当院で潰瘍性大腸炎に対して分子標的薬を用いて寛解導入を行い、臨床的寛解が得られた症例を対象としています。

ご自身やご家族が本研究の対象になるか確認されたい方はご気軽にお問い合わせください。

2. 研究内容

●研究名：分子標的薬を用いた潰瘍性大腸炎患者における 5-ASA・IM 併用の有無による寛解維持率の比較検討

●承認番号：~~第〇〇〇〇〇~~号（令和 4 年 12 月 16 日）

●本研究の意義：

5-アミノサリチル酸製剤（5-ASA）やチオプリン製剤（IM）を使用する際に副作用が問題となることは少なくありません。多様化する分子標的薬の使用に際しての他剤併用の必要性に関しては今一度吟味が必要であると考えられます。寛解維持療法として分子標的薬を用いた潰瘍性大腸炎患者さんにおける 5-ASA・IM 使用の有無の観点からみた寛解維持率について検討することで、投薬の必要がない薬剤を中止できることにつながると考えています。

●協力をお願いする内容：

患者さんに新たに何らかの協力・負担をお願いすることはありません。すでに電子カルテ（診療録）に入力されている内容を抽出し解析に用います。具体的には、以下の情報を診療録より抽出いたします。

年齢、性別、使用薬剤、血液検査所見、内視鏡検査所見

●本研究の実施期間：

倫理委員会承認日～2023年3月末日（予定 解析終了まで）

3. プライバシー・個人情報の保護について

倫理指針や関連法を遵守し最善を尽くします。本研究実施に際しては年齢や性、患者番号以外に個人を特定できるような氏名や生年月日などの情報は解析の対象とはしません。また、得られた情報についても匿名化を行い保存・解析を行います。解析・記録するデータには院内患者番号は含めません。

得られた結果は学会発表や論文発表を想定しておりますが、これらの際にも個人を同定できる情報は利用しません。

研究用に保存したデータに関しては研究担当者・責任者の責任の下で解析終了ないしは研究成果発表後、5年間保存した後に廃棄いたします。しかしながら研究の進展によってさらなる保管の必要性が生じた際にはその限りではありません。その場合も本データの二次利用に関しては新たに倫理委員会の承認が得られた場合のみ行います。

4. 利益相反

本研究の実施に関して利益相反のある企業や団体などはありません。

5. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご希望がありましたら下記までご連絡ください。

また、本研究の対象となる方やその代理人より診療情報の利用停止を求めるお申し出があった際には適切な措置を行いますのでその場合にも下記へのご連絡をお願いいたします。

研究担当者 下森雄太

大分赤十字病院 消化器内科

電話 097-532-6181（施設代表）

以上