

潰瘍性大腸炎の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの カルテ情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>消化器内科</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>金井 隆典</u> 連絡先電話番号 <u>03-3341-3631</u>
実務責任者	所属 <u>消化器内科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>清原 裕貴</u> 連絡先電話番号 <u>03-3341-3631</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんのカルテ情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、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保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2016 年 4 月 1 日より 2016 年 6 月 30 日までの間に、消化器内科にて潰瘍性大腸炎の治療のため通院し、チオプリン製剤による治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20190310

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

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学教室（消化器）・慶應義塾大学病院消化器内科

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
北里大学北里研究所病院（主機関）	清原 裕貴

<u>既存情報の提供機関</u>	<u>提供者</u>
奈良県立医科大学	守屋 圭
日本医科大学千葉北総病院	西本 崇良

大阪急性期・総合医療センター	川井 翔一朗
旭川医科大学	安藤 勝祥
北海道大学病院	桂田 武彦
名古屋大学	前田 啓子
鮫島病院	西俣 伸亮
慶應義塾大学医学部	福田 知広
東京医科歯科大学	竹中 健人
獨協医科大学	富永 圭一
豊橋市民病院	山田 雅弘
九州大学	鳥巢 剛弘
名古屋市立大学	尾関 啓司
国立病院機構 金沢医療センター	加賀谷 尚史
順天堂大学	工藤 孝広
東海大学八王子病院	市川 仁志
北里大学医学部	横山 薫
昭和大学藤が丘病院	遠藤 利行
昭和大学病院	田代 知映
川崎医科大学	半田 修
東邦大学医療センター佐倉病院	松岡 克善
富山大学附属病院	南條 宗八
東京山手メディカルセンター	岡野 莊
金沢大学附属病院	北村 和哉
愛知医科大学	山口 純治
京都府立医科大学	高木 智久
横浜市立大学附属病院	佐々木 智彦
済生会宇都宮病院	田原 利行
神戸大学医学部附属病院	星 奈美子

4 本研究の意義、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。

5 協力をお願いする内容

上記期間における電子カルテに記載のある診療記録、検査データなどを使用させていただきます。この研究のために新たにご協力いただくことはありません。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2027年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんのカルテ情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化したカルテ情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、カルテ情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

清原 裕貴・慶應義塾大学医学部消化器内科

03-3341-3631（午前 9 時～午後 5 時）

以上