

2020年4月22日

これまでにタクロリムスによる寛解導入治療を受けた 潰瘍性大腸炎の患者さんへ 「難治性潰瘍性大腸炎に対する経口タクロリムス療法の臨床的 寛解導入と予後に関する実態調査」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院消化器内科では多施設共同研究で「難治性潰瘍性大腸炎に対する経口タクロリムス療法の臨床的寛解導入と予後に関する実態調査」という調査研究を行っています。この研究は、タクロリムスによる寛解導入治療を受けた難治性潰瘍性大腸炎の患者さんの症状、血液検査結果などから、どのような患者さんにタクロリムスが有効であるかを明らかにしていきます。そのため、過去にタクロリムスによる寛解導入治療を受けた潰瘍性大腸炎の患者さんのカルテ等の検査・治療データをもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、中国・四国地方の医療機関と協同して行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2009年4月から2017年3月までに当院、広島、岡山、川崎、島根、山口、香川の7医療機関においてタクロリムスによる治療を受けた難治性潰瘍性大腸炎の患者さんのカルテ、検査・治療データ等（以下、「カルテ等」といいます）から、情報を集めさせていただき、「難治性潰瘍性大腸炎に対する経口タクロリムス療法の臨床的寛解導入と予後に関する実態調査」を行います。

すべての情報は、島根大学医学部内科学講座第二／研究代表施設に電子的に送付され、集計されます。なお、情報は、研究代表者／研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

過去のカルテの記録（患者さん基本情報、症状、治療歴、血液検査、内視鏡所見

など)をデータとして使用し、タクロリムスによる臨床的寛解導入の効果を詳しく調べます。

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2022 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。また、本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、すべての研究が終了した日から 5 年間保存します。保存期間終了後

は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または島根大学医学部消化器内科／研究代表施設への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まぐらくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、特段の資金を必要とせず、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は島根大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

石原 俊治 島根大学医学部 内科学講座第二
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1
TEL : 0853-20-2190

12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場

合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

八島 一夫 鳥取大学医学部第二内科 准教授

〒683-8503 鳥取県米子市西町 36-1

TEL : 0859-38-6527 / FAX : 0859-38-6529

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL : <http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)

13.研究実施機関および研究責任者

島根大学医学部内科学第二講座／附属病院 消化器内科	石原 俊治
広島大学医学部附属病院 内視鏡診療科/消化器・代謝内科	上野 義隆
岡山大学医学部附属病院 消化器内科	平岡佐規子
川崎医科大学 消化管内科学	石井 学
鳥取大学医学部 機能病態内科学分野（第二内科）	八島 一夫
山口大学医学部 消化器内科学	橋本 真一
香川県立中央病院 消化器内科	稲葉 知己