

当院では、下記の臨床研究を実施しています。研究概要は以下のとおりです。

【研究課題名】

内視鏡的寛解の潰瘍性大腸炎患者における1年以内のステロイド投与歴と再燃の検討

【目的】

この研究は、臨床的寛解（症状が消失した状態）、内視鏡的寛解（内視鏡的に大腸粘膜の炎症が抑えられている状態）を達成している潰瘍性大腸炎において、1年以内にステロイド使用歴のある方と、1年以内にステロイド使用歴のない方を比較して、ステロイドによる寛解導入療法を必要とする重篤な疾患活動性があったことが、その後に重篤な再燃のリスクが高いことを検証することを目的としています。

【対象】

2017年1月～12月の間に当院において下部内視鏡検査を実施した16歳以上の潰瘍性大腸炎の方

【方法】

診療記録より当院研究担当医師が情報を収集し、調査票へ入力します。入力した調査票は研究事務局（横浜市立市民病院 消化器内科）で保管され、集計・解析されます。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがあります。

【個人情報の取り扱い】

収集した情報は匿名化するため、氏名などの特定の個人を識別できるような情報が外部に漏れることはありません。

【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が、研究の成果は、将来の潰瘍性大腸炎の治療法の進歩に有益となる可能性があります。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。

【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、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保存します。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。

【利用する試料・情報】

診療記録（生年月日、性別、潰瘍性大腸炎診断日、喫煙歴、内視鏡検査施行日、罹患範囲、PRO2 score（排便回数、直腸出血）、治療歴、ステロイド開始日、下部内視鏡検査所見、血液検査所見（CRP, Plt, ESR, Alb）、病理組織学的寛解の有無、再燃の有無 等）

【研究期間】

倫理委員会の承認が得られてから2025年12月31日まで

【研究代表者・研究事務局】

横浜市立市民病院 消化器内科 福田 知広

【研究機関】

横浜市立市民病院 福田 知広、北里大学北里研究所病院 宮谷侑佑
名古屋大学医学部附属病院 澤田 つな騎、東京慈恵会医科大学 澁谷 尚希
順天堂大学医学部附属練馬病院 福生 有華、東邦大学医療センター佐倉病院 松岡 克善
鳥取大学医学部附属病院 磯本 一

【当院の研究責任者】

消化器・腎臓内科学 教授 磯本 一

【当該臨床研究に係る資金源について】

本研究の計画・実施・発表に関して可能性のある利益相反はありません。ただし日本炎症性腸疾患学会から、研究に関わる資金援助を受けます。なお、当院では、本研究は、鳥取大学医学部附属病院第二内科診療科群の研究費を用いて実施され、利益相反はありません。また、研究実施計画は鳥取大学医学部利益相反審査委員会と倫理審査委員会で審査と承認を受けています。

【連絡先】

鳥取大学医学部 消化器・腎臓内科学 〒683-8503 鳥取県米子市西町86番地
電話 0859-38-6527（消化器・腎臓内科学代表） 消化器・腎臓内科学 磯本 一

この研究の対象となる方またはその代理の方で本研究への参加を希望されない方は、上記の連絡先へお申し出ください。その場合でも、対象となる方に不利益が生じることはありません。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。取り止めの希望を受けた際に、使用している患者さんの情報がある場合は、個人を特定できない状態にして、速やかにその情報を廃棄させていただきます。しかし、取り止めの希望した時点で、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。

また、この研究の対象となる方またはその代理の方は、本研究の詳細（研究計画書及び研究方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手・閲覧することができますので、ご希望の方はお申し出ください。