

情報公開用文書 (附属病院で実施する医学系研究)

(多施設共同研究用)

西暦 2024 年 6 月 24 日作成 第 3 版

研究課題名	潰瘍性大腸炎患者に対する血球成分除去療法時のブラッドアクセス種別による有効性・安全性についての後ろ向き観察研究
研究の対象	2010 年 4 月 1 日 ~ 2020 年 3 月 31 日の期間に横浜市立大学附属病院で潰瘍性大腸炎の診断で 1 回以上の血球成分除去療法を施行した方
研究目的 ・方法	潰瘍性大腸炎に対する血球成分除去療法施行時の最適なブラッドアクセスについて検討します。 ブラッドアクセス：血球成分除去療法を行うための、血液の出入り口となる穿刺針
研究期間	西暦 2021 年 1 月 6 日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	利用する情報 上記期間における診療録に記載のある下記の診療情報を抽出させていただきます。 (a) 疾患背景：年齢、性別、身長、体重 潰瘍性大腸炎の罹病期間、罹患範囲、臨床経過の分類、重症度 併存疾患、使用中の潰瘍性大腸炎治療薬 期間中の中心静脈カテーテル、末梢留置型中心静脈カテーテル留置の有無 入院期間 (血球成分除去療法開始時に入院されていた方のみ) (b) 血球成分除去療法のブラッドアクセス： 穿刺者、留置針の種類、穿刺位置、再穿刺回数 (c) 血球成分除去療法の効果： 治療前後の疾患活動性 (排便回数、血便量、全身状態) 治療前後のステロイド 1 日量 血球成分除去療法開始後の追加治療の有無 血液検査所見 (白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、CRP、血清アルブミン値、赤沈 1 時間値) (d) 血球成分除去療法の回数、種類、使用薬、施行時間： コース終了前に中止となった場合の理由 使用した抗凝固薬の種類 血球成分除去療法の種類 各回の血球成分除去療法の所要時間 (e) 血球成分除去療法の安全性：有害事象
外部への 試料・情報の 提供	【試料】なし 【情報】外部への提供はありません。

情報公開用文書 (附属病院で実施する医学系研究)

(多施設共同研究用)

外部からの 試料・情報の 取得と保管	【試料】なし 【情報】共同研究機関から匿名化された診療情報の提供をうけます。診療情報は当院で参加していただいた方と同様に外部の者がアクセス不可能なパソコンでデータベース化されます。
研究組織	横浜市立大学附属病院 消化器内科 池田 礼が研究責任者を務めます。その他、藤沢市民病院、藤沢湘南台病院、済生会横浜市南部病院、足柄上病院が共同研究に参加予定です。
<p>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。</p> <p>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電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 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) 稲垣 尚子 電話番号：045 - 787 - 2800 (代表) FAX：045 - 787 - 2327</p>	