

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 6 月 24 日作成 第 2.0 版

研究課題名	潰瘍性大腸炎診療の医療連携課題の解決を目標とした疫学調査 （指定難病患者データベース・小児慢性特定疾病児童等データベースを用いた疫学調査）
研究の対象	厚生労働省が所管する指定難病患者データベース（2015 年度、2019 年度、2021 年度、2022 年度）小児慢性特定疾病児童等データベース（2022 年度）の潰瘍性大腸炎として登録されている患者さん
研究の目的	潰瘍性大腸炎の診療の実態について指定難病患者データベース・小児慢性特定疾病児童等データベースを用いた調査を実施します。診療の実情を調査し、適切な医療が提供される仕組みを構築するための基礎データを収集します。
研究の方法	指定難病患者データベース・小児慢性特定疾病児童等データベースからデータを提供いただき、医療機関区分毎の患者さんの数や重症度について検討します。 また、COVID-19 の蔓延により、患者さんの治療方法に変化があったか検討します。 いずれもデータベース内の情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2023 年 4 月 27 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2026 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の項目	指定難病患者データベース・小児慢性特定疾病児童等データベースから提供される下記の情報を収集します。 【指定難病患者データベース】 臨床個人調査票の項目より下記のデータを取得します。 1) 基本情報：申請区分、生年月、性別、家族歴、発症年月、診断カテゴリー、重症度分類 2) 臨床症状：脈拍、体温、排便回数、便の性状（出血）、便の性状（性状）、腹部自発痛、発熱、頻脈、貧血、赤沈、劇症 3) 検査所見：検査実施、白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、総蛋白、アルブミン、CRP、赤沈（1 時間） 4) その他の臨床症状：身長、体重、喫煙、虫垂切除歴、罹患部位、虫垂病変、その他の消化管病変、難治性の該当、腸管合併症、腸管外合併症、近親者の発症者の有無 5) 病態：臨床経過、過去 1 年の入院回数、術後 6) 治療その他：内科治療、ステロイド、5-ASA 製剤、免疫調整薬、カルシニューリン阻害薬、抗 TNF- 抗体製剤、IVH、その他の治療、血球成分除去療法、外科治療、手術理由 7) 診断書情報：医療機関の電話番号、記載年月日 【小児慢性特定疾病児童等データベース】

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>医療意見書の項目より下記のデータを取得します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 基本情報：申請区分、生年月、性別、発症年月、身長、体重、就学・就労状況、手帳取得状況、現状評価、運動制限の必要性、小児慢性特定疾病重症度基準への該当性 2) 臨床所見：成長障害、発熱、排便状況、顕血便、腹痛、その他 3) 検査所見：便培養、消化管生検、注腸造影、内視鏡検査、その他 4) その他の所見：合併症 5) 経過：ステロイド薬、タクロリムス、シクロスポリン、アザチオプリン、6-MP、インフリキシマブ、薬物療法その他、血球成分除去療法、手術、治療その他、今後の治療方針 6) 診断書情報：医療機関の電話番号、記載年月日
試料・情報の授受	<ul style="list-style-type: none"> ・本研究では、厚生労働省から指定難病患者データベース・小児慢性特定疾病児童等データベースの情報の提供をうけて実施します。 ・厚生労働省からデータを提供される際は、個人を特定できる情報を含まないデータセットを、CD-R または DVD-R または 外付けハードディスクの形で直接提供窓口から受け取ります。 ・提供された情報は、当院では研究終了後に速やかに消去しますが、提供に関する記録として本研究計画書は、研究終了後から少なくとも 5 年間保管します。
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報が削除された状態で厚生労働省から提供されます。当院では研究用の番号（識別コード）で管理します。すでに個人が特定できるデータが削除された状態で提供されるため、当院で個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院消化器内科 池田 礼</p>
利益相反	<p>本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。また本研究の研究計画立案は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の令和 4 年度 研究開発推進ネットワーク事業（開発課題名：多機関共同のリアルワールドデータ研究に対する risk based approach を用いた臨床研究支援の実装と課題解決法の提案）からの支援を受けています。本研究と研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究事務局】</p> <p>横浜市立大学附属病院 消化器内科学 （研究責任者） 池田 礼 （研究事務局） 稲垣 尚子</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

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。

本研究では、個人を特定できる情報を含まないかたちで試料・情報の提供を受けます。当院で個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。

問合せ先

〒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（研究責任者）池田 礼

（問い合わせ担当者）稲垣 尚子

電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 787 - 2327