

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2022 年 2 月 22 日作成 第 2.0 版

| | |
|-----------------------|--|
| 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 |
| 研究の対象 | 2017 年 1 月～2017 年 12 月の間に横浜市立大学附属 市民総合医療センター 炎症性腸疾患 (IBD) センターにおいて、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を対象とします。 |
| 研究の目的 | <p>潰瘍性大腸炎は再燃と寛解を繰り返す、慢性炎症性疾患です。現時点では原因が不明であり、根本的な治療方法は確立されていないため、治療の目的の一つは、可能な限り再燃を抑えるよう病勢をコントロールすることにあります。</p> <p>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）の達成は再燃リスクの低下につながる事が報告されておりますが、内視鏡的な寛解を達成している症例において、「最近まで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を有していた」ことがその後の再燃に関わるかはこれまで検証されていません。</p> <p>本研究は、臨床的寛解（症状が消失した状態）内視鏡的寛解を達成している潰瘍性大腸炎の患者さんにおいて、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。</p> |
| 研究の方法 | <p>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。</p> <p>いずれも通常の診療で得られた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。</p> |
| 研究期間 | 実施機関の長の許可日 ～ 西暦 2025 年 12 月 31 日 |
| 研究に用いる試料・情報の項目 | <p>【試料】なし</p> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、PR02 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、病理組織学的寛解の有無、再燃の有無 等 |

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

| | |
|----------------------------|--|
| 試料・情報の授受 | <p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立市民病院 消化器内科へ提供します。集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>研究代表機関へ提供する情報は提供前に、当院で参加者を特定できる情報を削除し、データを匿名化します。匿名化した情報は症例報告書としてパスワードでロックした状態で、研究代表機関である横浜市立市民病院 消化器内科へ電子メールで送付します。</p> <p>情報は、研究の中止または終了後5年が経過した日までの間、研究代表機関で保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、情報が復元できない方法で廃棄します。</p> |
| 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を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院の炎症性腸疾患(IBD)センターで厳重に管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が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>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 研究代表者：横浜市立市民病院 消化器内科 福田 知広</p> <p>【対応表の管理】 共同研究機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p>【共有された情報の管理】 共同研究機関の研究責任者</p> |
| 利益相反 | <p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、日本炎症性腸疾患学会の研究費を用いて行います。本研究に係る薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、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>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立市民病院 消化器内科 (研究代表者) 福田 知広</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 北里大学北里研究所病院 (研究責任者) 宮谷 侑佑 名古屋大学医学部附属病院 (研究責任者) 澤田 つな騎 東京慈恵会医科大学 (研究責任者) 澁谷 尚希 順天堂大学医学部附属練馬病院 (研究責任者) 福生 有華 東邦大学医療センター佐倉病院 (研究責任者) 松岡 克善 横浜市立大学附属市民総合医療センター (研究責任者) 国崎玲子 京都第二赤十字病院 (研究責任者) 堀田祐馬</p> |

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

| | |
|---|---|
| | <p>獨協医科大学医学部 (研究責任者) 富永圭一 医療法人潤愛会 鮫島病院 (研究責任者) 西俣 伸亮 大阪大学大学院 (研究責任者) 竹原徹郎 滋賀医科大学 (研究責任者) 今井隆行 浦添総合病院 (研究責任者) 金城福則 鳥取大学医学部 (研究責任者) 磯本一 旭川医科大学病院 (研究責任者) 安藤勝祥 名古屋市立大学大学院 (研究責任者) 尾関啓司 奈良県立医科大学 (研究責任者) 守谷圭 虎の門病院 (研究責任者) 松井啓 宮崎大学医学部附属病院 (研究責任者) 山本章二朗 愛知医科大学 (研究責任者) 杉山智哉 慶應義塾大学病院 (研究責任者) 清原裕貴 杏林大学病院 (研究責任者) 森久保拓</p> |
| <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。 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お申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</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： 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 炎症性腸疾患(IBD)センター (研究責任者・問い合わせ担当者) 国崎 玲子 電話番号：045-261-5656 (代表) FAX：045-253-9954</p> <p>研究全体に関する問合せ先： 〒221-0855 横浜市神奈川区三ツ沢西町 1 番 1 号 横浜市立市民病院 消化器内科 (研究事務局) 消化器内科 福田 知広 電話 045-316-4580 (代表)</p> | |