

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025 年 4 月 16 日作成 第 2.0 版

研究課題名	JAK 阻害剤投与による胃粘膜への影響の検討
研究の対象	2012 年 8 月から 2025 年 1 月までに横浜市立大学附属病院、または市民総合医療センターにおいて、JAK 阻害剤であるゼルヤンツ（一般名トファシチニブ）オルミエント（一般名バリシチニブ）スマイラフ（一般名ペフィシチニブ）リンヴォック（一般名ウパダシチニブ）ジセレカ（一般名フィルゴチニブ）を投与されたあるいは投与中の患者さんと、同時期に上部消化管内視鏡検査を施行された患者さんを対象とします。
研究の目的	JAK 阻害剤を内服している患者さんを対象として胃粘膜所見を評価し、JAK 阻害剤による胃への影響を調査します。
研究の方法	JAK 阻害剤内服後、または内服中で、上部消化管内視鏡検査を行なった患者さんを対象に内視鏡検査画像を抽出します。内視鏡的腸上皮化生スコア、胃粘膜の内視鏡的萎縮の程度、その他、京都分類における皺壁腫大・蛇行、鳥肌、びまん性発赤についてスコア化します。対象症例と性別、年齢、ヘリコバクターピロリ status をマッチさせた対象群と比較検討します。JAK 阻害剤投与前後での内視鏡が行われている症例については前後での比較検討を行います。
研究期間	西暦 2025 年 4 月 2 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2026 年 12 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 4 月 2 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【試料】本研究では試料を使用しません。 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、 ・検体検査の結果：炎症マーカー ・画像検査：内視鏡検査 ・内視鏡所見(部位、潰瘍、炎症) ・病理学的所見（病理組織型、免疫染色） ・治療内容：薬物治療 ・治療効果 ・有害事象 ・予後
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の資料・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大学附属病院 消化器内科学教室へ提供します。 情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工された情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。 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。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	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管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、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。
試料・情報の管理について責任を有する者	【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 横浜市立大学附属病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。 研究代表者：横浜市立大学附属病院 消化器内科 前田 慎 【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。） 【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者
利益相反	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。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 消化器内科 前田 慎 【共同研究機関と研究責任者】 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 国崎玲子
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、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。その場合でも研究の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。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 【横浜市立大学附属病院の患者さん】 〒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・問い合わせ担当者）前田慎 電話番号：045-787-2800（代表）	

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】

〒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) 国崎玲子

電話番号 : 045-261-5656 (代表)

研究全体に関する問合せ先 :

〒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 (研究事務局) 前田慎

電話番号 : 045-787-2800 (代表)