

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

潰瘍性大腸炎患者における白血球数を指標とした免疫調節薬投与と治療効果の検討
1. 研究の対象および研究対象期間 2016年4月1日から2016年6月30日に潰瘍性大腸炎の診断で当院通院中に、免疫調節薬（アザニン [®] 、イムラン [®] 、ロイケリン [®] ）の処方を受けた患者さん 調査データ該当期間：2015年10月1日から2019年6月30日まで
2. 研究目的・方法 免疫調節薬が投与されている寛解期潰瘍性大腸炎患者において、白血球数低値と寛解維持率との関係を検証します。また、白血球数低値のもとでの投与継続が入院を必要とする感染症をはじめとした重篤な副作用の発現頻度に影響するかどうかについても検討いたします。 研究期間 昭和大学 医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、実施医療機関長からの研究実施許可を得てから2027年3月31日まで
3. 研究に用いる試料・情報の種類 上記期間における電子カルテに記載のある診療記録、検査データなど 収集され匿名化された情報は、各施設からのみアクセス可能で外部の者がアクセス不可能なクラウドシステムもしくは北里研究所病院 炎症疾患先進治療センター内パソコンでデータベース化されます。 (システム構築：(株)エレクトリック・マテリアル)
4. 外部への試料・情報の提供 個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工する。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。また、匿名化情報は、当院消化器内科学講座から北里研究所病院 消化器内科へ送付されます。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

5. 研究組織**研究代表者（主任研究者）**

清原 裕貴（北里大学北里研究所病院）

研究協力施設

奈良県立医科大学附属病院 日本医科大学千葉北総病院 北里大学北里研究所病院 大阪急性期・総合医療センター 京都大学医学部附属病院 旭川医科大学 北海道大学 名古屋大学 鮫島病院 慶應義塾大学 東京医科歯科大学 獨協医科大学 豊橋市民病院 九州大学 名古屋市立大学 国立病院機構金沢医療センター 順天堂大学 東海大学八王子病院 北里大学 昭和大学藤が丘病院 昭和大学病院 川崎医科大学 東邦大学医療センター佐倉病院 富山大学 東京山手メディカルセンター 金沢大学 愛知医科大学 京都府立医科大学 横浜市立大学 済生会宇都宮病院 神戸大学

*日本炎症性腸疾患学会を通じて、研究協力施設が増える可能性があります。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：（昭和大学病院）

所属：医学部内科学講座消化器内科学部門

研究責任者：吉田 仁

住所：142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3785-8535

研究代表者：北里大学北里研究所病院 清原 裕貴