

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

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。

潰瘍性大腸炎における全身ステロイド投与例のステロイド依存となるリスク因子の探索

1. 研究の対象および研究対象期間

2012年5月1日から2020年1月31日に、潰瘍性大腸炎の診断で、当院外来または入院にて初回の全身ステロイド治療を開始し、投与後30日の時点で有効性が得られている患者さん

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、初回の全身ステロイド治療に反応を示した患者を対象に、その後のステロイド依存となりうるリスク因子を明らかにすることです。具体的には、初回の全身ステロイド治療が有効であったUC患者さんの特性を記述し、リスク因子として考えられうる候補とその後のステロイド依存の発生との関連性を検討します。

本研究は学術研究であり、昭和大学病院消化器内科に通院中の患者データを利用します。患者データは病院内の診療録管理室にて「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を取得する。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

研究期間

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、病院長の研究実施許可を得てから2021年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテに記載のある診療記録、血液検査、内視鏡検査所見を利用します。

4. 外部への試料・情報の提供

データ解析のために個人情報の特定できない形でデータの一部を統計解析責任者：高山哲朗（予測医学研究所）に情報提供します。

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、その際も患者さまを特定できる個人情報を利用しません。

5. 研究組織

北里研究所病院 炎症性先進治療センター（宮谷 侑佑）

予測医学研究所（高山 哲朗）

昭和大学藤が丘病院 消化器内科（遠藤 利行）

東邦大学医療センター 大森病院 消化器センター内科（五十嵐 良典）東邦大学医療センター 大森病院 消化器センター内科（北條 紋）

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：

所属：医学部消化器内科学講座

氏名：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

研究責任者：吉田 仁

研究代表者：田代 知映