

AJG511 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした

第 Ⅲ 相、第 Ⅳ 相 臨床試験の参加のため、当院に入院・通院された患者さんの診療録情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>消化器内科</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>長沼 誠</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3790</u>
実務責任者	所属 <u>消化器内科</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>長沼 誠</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3790</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療録情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2012 年 8 月 14 日より 2015 年 5 月 31 日までの間に、消化器内科にて AJG511 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第 Ⅲ 相、第 Ⅳ 相 臨床試験の参加のため通院し、診療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20170290

研究課題名 AJG511 による寛解導入治療により粘膜寛解に至った潰瘍性大腸炎患者の寛解維持期間の検討

3 研究実施機関

共同研究機関

慶應義塾大学病院

札幌厚生病院

研究責任者

(主機関) 長沼 誠

本谷 聡

旭川医科大学病院	藤谷 幹浩
医療法人 恵仁会 松島クリニック	西野 晴夫
医療法人 潤愛会 鮫島病院	鮫島 由規則
医療法人 小畑内科クリニック	小畑 寛純
医療法人 真世会 佐井胃腸科・肛門科	佐井 壮謙
札幌東徳洲会病院	前本 篤男
札幌徳洲会病院	蘆田 知史
医療法人社団 康喜会 東葛辻仲病院	新井 健広
医療法人社団 青山内科クリニック	青山 伸郎
医療法人 聖真会 横山記念病院	横山 泰久
横浜健康医学会 関内鈴木クリニック	鈴木 亮一
県立広島病院	渡邊 千之
広島大学病院	田中 信治
千葉大学医学部附属病院	中川 倫夫
佐賀大学医学部附属病院	坂田 資尚
社会医療法人若弘会 若草第一病院	北野 厚生
大阪市立総合医療センター	佐野 弘治
大森敏秀胃腸科クリニック	大森 敏秀
東海大学医学部附属八王子病院	白井 孝之
東京山手メディカルセンター	吉村 直樹
東邦大学医療センター佐倉病院	鈴木 康夫
独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター	勝島 慎二
富山県立中央病院	松田 耕一郎
福岡大学筑紫病院	久部 高司
福岡大学病院	青柳 邦彦
北里研究所 北里大学東病院	小林 清典
北里大学 北里研究所病院	小林 拓
獨協医科大学病院	平石 秀幸
慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター	長井祐志
慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター	阿部貴行

既存試料・情報の提供機関	提供者
慶應義塾大学病院	(主機関) 長沼 誠
札幌厚生病院	本谷 聡
旭川医科大学病院	藤谷 幹浩
医療法人 恵仁会 松島クリニック	西野 晴夫
医療法人 潤愛会 鮫島病院	鮫島 由規則
医療法人 小畑内科クリニック	小畑 寛純

医療法人 真世会 佐井胃腸科・肛門科	佐井 壮謙
札幌東徳洲会病院	前本 篤男
札幌徳洲会病院	蘆田 知史
医療法人社団 康喜会 東葛辻仲病院	新井 健広
医療法人社団 青山内科クリニック	青山 伸郎
医療法人聖真会 横山記念病院	横山 泰久
横浜健康医学会 関内鈴木クリニック	鈴木 亮一
県立広島病院	渡邊 千之
広島大学病院	田中 信治
千葉大学医学部附属病院	中川 倫夫
佐賀大学医学部附属病院	坂田 資尚
社会医療法人若弘会 若草第一病院	北野 厚生
大阪市立総合医療センター	佐野 弘治
大森敏秀胃腸科クリニック	大森 敏秀
東海大学医学部付属八王子病院	白井 孝之
東京山手メディカルセンター	吉村 直樹
東邦大学医療センター佐倉病院	鈴木 康夫
独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター	勝島 慎二
富山県立中央病院	松田 耕一郎
福岡大学筑紫病院	久部 高司
福岡大学病院	青柳 邦彦
北里研究所 北里大学東病院	小林 清典
北里大学 北里研究所病院	小林 拓
獨協医科大学病院	平石 秀幸

4 本研究の意義、目的、方法

以前に参加いただきました治験の目的は、活動期の潰瘍性大腸炎の患者さんにブデソニドを使用していただき、その病気に効果があるかどうか、安全に使用していただけるかどうかなどを確かめることでした。今回の試験の目的は、ブデソニドを使用してその治療の目標が達成できた場合に、再燃までの期間にはどのような影響があるかを検討することです。

5 協力をお願いする内容

診療録情報の提供

性別，年齢，体重，喫煙習慣，罹病期間，治験時の活動期における初発・再燃の別，薬剤処方状況（治験開始時直近の治療薬情報），病型，重症度 臨床症状（血便の有無（感染性腸炎による血便を除く），粘液の有無，腹痛の有無），1日の排便回数）

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～ 2018 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、治験時に使用した被験者コードのみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療録情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療録情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療録情報の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学病院 消化器内科 長沼 誠

電話番号 03-5363-3790 FAX 03-3353-6247

お問い合わせ時間 平日 9時～17時

以上