

潰瘍性大腸炎の治療のため、当院に入院された患者さんの カルテ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>教授</u> 氏名 <u>金井 隆典</u> 連絡先電話番号 <u>03-3341-3631</u>
実務責任者	所属 <u>消化器内科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>清原 裕貴</u> 連絡先電話番号 <u>03-3341-3631</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カルテ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 2014 年 4 月 1 日より 2019 年 7 月 31 日までの間に、消化器内科にて潰瘍性大腸炎の治療のため入院し、ステロイド大量静注療法を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20190328

研究課題名 潰瘍性大腸炎における発症年齢とステロイド大量静注療法の効果との関連

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学教室・慶應義塾大学病院消化器内科

共同研究機関 研究責任者

京都大学大学院 山本洋介

情報の提供機関

北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター

獨協医科大学医学部 内科学 消化器 講座

杏林大学医学部 消化器内科学

京都大学大学院医学研究科 地域医療システム学講座
東京医科大学 消化器内科学分野
奈良県立医科大学 消化器内科学講座
愛知医科大学病院 消化管内科
香川県立中央病院 消化器内科
名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器代謝内科学
旭川医科大学 内科学講座 消化器・血液腫瘍制御内科学分野
北里大学医学部 消化器内科学
製鉄記念広畑病院 内科・消化器内科
独立行政法人地域医療機能推進機構 相模野病院 消化器内科
東京医科歯科大学 消化器内科
社会医療法人社団高野会くるめ病院
国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 消化器内科（胃腸）
大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学
東邦大学医療センター佐倉病院 消化器内科
東京慈恵会医科大学 内科学講座 消化器・肝臓内科
国家公務員共済組合連合会 横浜南共済病院 消化器内科
富山大学学術研究部医学系 内科学第三講座
名古屋大学医学部附属病院 光学医療診療部
京都大学医学部附属病院 消化器内科
高知医療センター 消化器内科
慶應義塾大学病院 消化器内科
国家公務員共済組合連合会 呉共済病院 消化器内科
札幌医科大学医学部 消化器内科学講座

4 本研究の意義、目的、方法

本邦では潰瘍性大腸炎の患者様が增加しています。潰瘍性大腸炎は比較的若い年齢層で罹りやすい病気ですが、近年、ご高齢になってから病気が発症する方が増えており問題となっています。京都大学大学院医学研究科医療疫学分野ではこれら発症年齢の異なる潰瘍性大腸炎の実態を調査し、各年齢層でより良い診療を提供するために、全国の病院と協力して「潰瘍性大腸炎における発症年齢とステロイド大量静注療法の効果との関連」という臨床研究を行います。本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施します。また、慶應義塾大学病院においても倫理委員会の承認のもと実施します。

5 協力をお願いする内容

本研究は、研究参加施設の入院病棟で、2014年4月1日から2019年7月31日までにステロイド大量静注療法が開始された潰瘍性大腸炎の患者様を対象として、各共同研究機関より匿名化された診療データ（年齢、性別、臨床症状などの患者情報、血液検査データ、治療薬の情報、治療経過）の提供を受け、病気の発症年齢と治療効果との関連を検証します。本研究によって、患者様の御負

担になることはなく新たな検査や費用が生じることもありません。また使用するデータは研究参加施設で匿名化した後に、京都大学大学院医学研究科医療疫学分野に送付するため、個人が特定されることはありません。

調査研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、個人に関する情報（氏名など）が外部に公表されることは一切ありません。潰瘍性大腸炎で加療されている患者様の中で、データ利用にご同意頂けない場合は調査の対象から省かせて頂きます。またご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができます。

皆様におかれましては、データ利用の目的と趣旨をご理解いただきますようお願い申し上げます。ご不明な点がございましたら、下記連絡先にお問い合わせください。

6 本研究の実施期間

倫理委員会で承認後から 2025 年 3 月 31 日まで

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とは、氏名および患者番号のみです。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カルテ情報は、個人情報をすべて削除し、第三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、匿名化したカルテ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、カルテ情報の利用や他の研究機関への提供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。

清原 裕貴・慶應義塾大学医学部消化器内科

03-3341-3631（午前 9 時～午後 5 時）

以上