

潰瘍性大腸炎に対して抗TNF- α 抗体製剤による治療を行った患者 さんのカルテ情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 内科学(消化器) 教授
氏名 金井 隆典
連絡先電話番号 03-3341-3631
実務責任者 所属 内科学(消化器) 特任助教
氏名 清原 裕貴
連絡先電話番号 03-3341-3631

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2010年6月1日から西暦2019年3月31日までに潰瘍性大腸炎と診断され、抗TNF- α 抗体薬治療を受け、臨床的に寛解状態において同製剤による治療を中止された方

2 研究課題名

承認番号 20200357

研究課題名 潰瘍性大腸炎患者における抗TNF- α 抗体薬中止時の免疫調節薬併用と再燃率の検討

3 研究実施機関 (◎代表機関 ○副代表機関)

研究機関

研究責任者

◎名古屋市立大学消化器内科

尾関 啓司

共同研究機関

研究責任者

○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

阿曾沼 邦央

慶應義塾大学医学部 消化器内科

清原 裕貴 金井 隆典

JCHO 東京山手メディカルセンター消化器内科 岡野 荘

杏林大学医学部附属病院消化器内科	尾崎 良	
京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野	岡林 慎二	
大阪大学医学部附属病院 消化器内科	竹原 徹郎、新崎 信一郎	
京都大学大学院医学研究科 地域医療システム学講座	山崎 大	
愛知医科大学大学院医学研究科 消化管内科学	山口 純治、長尾 一寛	
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	藤谷 幹浩、安藤 勝祥	
医療法人錦秀会 インフュージョンクリニック	有光 晶子	
鹿児島大学病院	上村 修司	
大分大学 医学部感染予防医学講座	水上 一弘	
大阪医科大学	柿本 一城	
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター	榊原 祐	
大阪市立大学大学院医学研究科	細見 周平	
大阪労災病院消化器内科	山田 拓哉子	
大船中央病院 消化器・IBD センター	遠藤 豊、吉田 篤史	
九州大学 消化管内科	鳥巢剛弘、梅野淳嗣	
札幌医科大学医学部 消化器内科学講座	仲瀬 裕志、我妻 康平	
島根大学 医学部第二(IBD センター)	川島 耕作、池淵 雄一郎	
昭和大学病院内科学講座消化器内科学部門	吉田 仁、田代 知映	
昭和大学藤が丘病院 消化器内科	黒木 優一郎	
順天堂大学 小児科	工藤孝広	
医療法人潤愛会 鮫島病院	西俣 伸亮	
東京医科歯科大学 消化器内科	藤井 俊光、長堀 正和	
東邦大学医療センター佐倉病院消化器内科	松岡 克善	
東北大学	志賀 永嗣、角田 洋一	
戸畑共立病院 消化器内科	山内 大夢	
富山大学 第三内科学	南條 宗八	
豊橋市民病院	山田 雅弘	
獨協医科大学医学部 内科学(消化器)講座	富永 圭一	
名古屋大学病院	山村 健史	
浜松医科大学	杉本 健	
姫路中央病院	宗友良憲	
兵庫医科大学	横山 陽子	
広島大学病院 内視鏡診療科	田中 信治、林 亮平	
藤田医科大学	大宮 直木	
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	
横浜市立大学附属病院 消化器内科	松林 真央	
社会医療法人若弘会 若草第一病院	北野 厚生	

情報の分譲・収集を行う機関

名古屋市立大学消化器内科

尾関 啓司

情報の分譲を行う機関

上記「共同研究機関」のすべて

本研究において収集された情報の分譲先は研究主導機関である名古屋市立大学消化器内科です。

4 本研究の意義、目的、方法

抗 TNF- α 抗体製剤による治療で病状が安定している潰瘍性大腸炎の患者さんにおいて、同製剤による治療を中止された場合に、その後の経過を検証します。特に、免疫調節剤の併用の有無によって再燃の頻度に違いがみられるか、また中止後の安全性についても検証することを目的とした研究です。研究の方法は、該当する患者さんの診療録の内容から、治療中の経過や血液検査結果などを抽出し、統計解析を行うものです。

本研究は名古屋市立大学を主導研究機関とする多施設共同研究であり、本学は共同研究機関に該当します。本学消化器内科において収集した情報を、個人が特定できる情報を削除した形で、研究代表機関である名古屋市立大学医学部消化器内科(研究代表者 尾関 啓司)へ提供します。他の共同研究機関との間において情報の授受は行いません。

5 協力をお願いする内容

上記期間における電子カルテに記載のある診療記録、検査データなどを使用させていただきます。この研究のために新たにご協力いただくことはありません。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2025年3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、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 内科学(消化器)

03-3341-3631（午前9時～午後5時）

以上