

内視鏡で寛解が確認された潰瘍性大腸炎の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 03-3353-6247

実務責任者 所属 内科学(消化器) 助教
氏名 清原 裕貴
連絡先電話番号 03-3353-6247

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「14 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

潰瘍性大腸炎と診断され、西暦2017年1月1日から西暦2017年12月31日までに、臨床的に寛解状態でかつ、当院において大腸内視鏡検査を実施して内視鏡上も寛解であることが確認された16歳以上の方

2 研究課題名

承認番号 20221026

研究課題名 内視鏡的寛解の潰瘍性大腸炎患者における1年以内のステロイド投与歴と再燃の検討

3 研究実施機関（◎代表機関）

研究機関 ◎横浜市立市民病院 研究代表者 福田 知広

共同研究機関（括弧内は研究責任者）

横浜市立市民病院（福田知広）、名古屋大学医学部附属病院（澤田つな騎）、東京慈恵会医科大学（澁谷尚希）、順天堂大学医学部附属練馬病院（福生有華）、北里大学北里研究所病院（宮谷侑佑）、東邦大学医療センター佐倉病院（松岡克善）、京都第二赤十字病院（堀田祐馬）、獨協医科大学医学部（富永圭一）、医療法人潤愛会 鮫島病院（西俣 伸亮）、大阪大学（竹原徹郎）、滋賀医科大学（今井

隆行)、浦添総合病院(金城福則)、鳥取大学(磯本一)、旭川医科大学病院(安藤勝祥)、横浜市立大学附属市民総合医療センター(国崎玲子)、名古屋市立大学(尾関啓司)、奈良県立医科大学(守屋圭)、虎の門病院(松井啓)、宮崎大学医学部附属病院(山本章二郎)、愛知医科大学(杉山智哉)、慶應義塾大学病院(清原裕貴)、杏林大学病院(森久保拓)

情報の分譲・収集を行う機関

横浜市立市民病院 消化器内科 福田 知広

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横浜市立市民病院 消化器内科です

4 本研究の意義、目的、方法

病状が安定し、2017年1月1日から2017年12月31日までの間に内視鏡でも寛解状態が確認できている潰瘍性大腸炎の患者さんにおいて、内視鏡で寛解を確認した日から遡って1年以内の副腎皮質ステロイドの使用の有無によって、その後2年間の再燃率が変わるかどうかを検証します。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。

本研究は横浜市立市民病院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横浜市立市民病院(研究代表者 福田 知広)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 協力をいただくことによる利益・不利益

この研究による協力者への直接的な利益はありませんが、研究の成果によって今後の潰瘍性大腸炎の診療への一助となる社会的な利益につながる可能性があります。また患者さんに関する情報を利用することから、プライバシーの保護のため後述のとおり配慮いたします。

7 本研究の実施期間

本学の研究実施許可日から2025年12月31日まで

8 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。

9 ご協力の任意性・撤回の自由について

この研究の対象となる方またはその代理の方で本研究への参加を希望されない方は、お申し出ください。その場合でも、対象となる方に不利益が生じることはありません。また、この研究の対象となる方またはその代理の方は、本研究の詳細（研究計画書及び研究方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手・閲覧することができますので、ご希望の方はお申し出ください。

10 情報の保管および廃棄の方法

本研究で得られた情報は、「8. プライバシーの保護について」で述べた方法により匿名化した情報に基づき、少なくとも研究終了報告日から5年、または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで保管いたします。保管期間が経過した後は、収集した診療情報を保管する情報端末より削除いたします。

11 本研究における資金源ならびに利益相反

本研究は慶應義塾大学医学部内科学(消化器)教室の研究費を用いて実施されます。なお、本研究に係る利益相反はございません。

12 研究によって得られた結果等の取り扱い

本研究によって得られた成果は、将来学会ないし学術論文において公表される予定です。

13 研究によって収集した情報の二次利用

副腎皮質ステロイド使用歴と再燃との関連が示された場合に、過去のステロイド使用量や併用療法などのさらなる再燃リスクの探索的な検討など、今回得られた情報を新たな研究において利用する可能性があります。ただし、本学で保存する情報を利用して、将来新たに本学で研究を行う場合は、改めて医学部倫理委員会に倫理審査申請を行い、承認が得られた場合に限り実施します。

14 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) 03-3353-6247（午前9時～午後5時）

以上