

平成 12 年 1 月 1 日以降に当院で治療を受けた潰瘍性大腸炎・

クローン病の患者さんへ

研究課題名：「炎症性腸疾患患者の内科的治療による予後の検討」

承認番号： 第 M2018-059 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から 2028 年 6 月 30 日

実施責任者： 長寿・健康人生推進センター・齊藤詠子

(1) 研究目的

炎症性腸疾患は腸管に慢性の炎症が起こる病気で、潰瘍性大腸炎とクローン病を主に指します。原因が不明のため根治法がありませんので、免疫を抑える薬剤が用いられています。近年、炎症性腸疾患に対して様々な治療法が開発されていますが、それらの治療法の短期および長期的な治療効果を、実際の診療の場で検証した研究は少ないです。今回の研究では、当院で治療を受けられている炎症性腸疾患の患者さんの治療効果を診療録（カルテ）から調査し、各治療法の短期および長期的な効果を調べます。

(2) 研究方法

本研究では平成 12 年 1 月 1 日以降に当院で診療を受けた潰瘍性大腸炎もしくはクローン病の患者さんが対象になります。

診療録（カルテ）より、年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、罹患年数、病変範囲、合併症、症状、血液検査結果、便検査結果、病理検査結果、画像検査結果（内視鏡・CT・MRI・超音波検査）、薬剤投与歴、外来受診時のアンケート調査などを調べます。そして、治療法毎の有効性を短期および長期に分けて解析します。また、副作用の頻度や治療効果と関連する因子の解析も行います。

(3) 試料等の保管と、他の研究への利用について

今回の研究で得られたデータにつきましては、本学消化器内科の鍵のかかる場所に、大学の方針に従って発表後 10 年間保管いたします。

(4) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究に協力していただくことでの直接の利益・不利益はありません。しかし、この研究により、内科的治療の短期および長期的な治療効果を明らかになれば、炎症性腸疾患治療の進歩に貢献できると考えています。

(5) 研究協力の任意性と撤回の自由について

通常診療で得られた過去の情報を使用する研究ですので、患者さんから個別に同意をいただくことはせず、この掲示によるお知らせをもってご同意をいただいたものとして実施いたします。本研究への参加は患者さんの自由意思であり、参加いただけない場合でも不利益は一切ありません。この研究へのご参加を希望されない場合は、下記の連絡先にご連絡ください。

(6) 個人情報の保護について

本研究においては、患者さんの個人情報外部に漏れないように注意深く取り扱いします。具体的にはカルテから情報を収集する際にあなたに符号を割り当て(匿名化)、以降のデータ収集・解析には、この符号のみを用いることで個人情報を保護します。一方で、必要な場合に個人を識別できるように、その符号とあなたを結びつける対応表を創ります。対応表は、研究実施責任者が外部に漏れないように厳重に補完します。

(7) 研究成果の公表について

この研究の成果は、国内外の学会発表や学術論文として公表する予定です。

(8) 費用について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。患者さんに費用負担が生じることはありません。また、謝金などをお支払いすることはありません。また本研究を実施するにあたり特定企業から研究費の提供は受けていませんが、本研究の研究分担者岡本隆一は、本研究で使用している薬剤を販売する持田製薬株式会社から奨学寄附金を得ています。研究分担者の奨学寄附金の受領については、本学利益相反マネジメント委員会において審議がなされ、奨学寄附金は大学の所定の手続きを経て受領されるものです。これらの奨学寄附金は本研究に使用するものではありませんが、奨学寄附金の存在によって研究の公正性に疑義が生じることがないように、研究計画書、患者さん向けの案内文書(当文書)、研究成果公表時の開示を条件に承認されています。

(9) 問い合わせ等の連絡先:

研究者連絡先: 東京医科歯科大学医学部附属病院
長寿・健康人生推進センター 講師 齊藤詠子
東京医科歯科大学医学部附属病院
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5877 (ダイヤル) (対応可能時間帯: 平日 9:00~17:00)
苦情窓口: 東京医科歯科大学医学部総務掛
03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00~17:00)