

臨床研究に関する情報公開について

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	難治直腸炎型潰瘍性大腸炎に対するadvanced therapy の有効性の検討		
実施予定期間	研究実施許可日 ～ (西暦) 2030年3月31日		
実施診療科	内科		
研究の審査等	臨床研究審査委員会審査日	2025年6月19日	
	研究実施承認日	2025年8月25日	
対象となる方	2014年1月～2025年1月の間に、5-ASA製剤またはステロイド製剤で治療するも効果不十分または不耐の直腸炎型潰瘍性大腸炎の患者さんを対象とします。		
対象期間	(西暦) 2014年1月1日～(西暦) 2025年1月31日		
主たる研究実施機関	横浜市立大学附属病院		
共同研究機関	【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	内科	氏名 福田 知広
研究の意義	直腸炎型の潰瘍性大腸炎の患者さんは、まず局所製剤や経口5-ASA製剤の治療が行われますが、それらの治療が効かない場合は、生物学的製剤や低分子化合物などのadvanced therapyが必要になります。しかし、直腸炎型はadvanced therapyの有効性を評価する臨床試験から除外されてきたため、有効性は十分に分っていません。		
研究の目的	本研究では、難治の直腸炎型潰瘍性大腸炎に対するadvanced therapyの有効性・安全性を評価し、今後の医療に役立てることを目的としています。		
研究の方法	診療録から情報を収集して、難治の直腸炎型潰瘍性大腸炎に対するadvanced therapyの有効性について検討します。通常の診療で得られた過去の情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。		

研究に使用するもの	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・背景情報：年齢、性別、喫煙歴、潰瘍性大腸炎の確定診断日、腸管外合併症等 ・潰瘍性大腸炎の治療内容、臨床症状、内視鏡スコア ・血液検査データ：アルブミン値、CRP値、ヘモグロビン値 ・観察期間中の有害事象
診療情報等の他機関への提供方法	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。</p> <p>「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院消化器内科へ提供します。集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>情報は、個人が特定できないよう加工した症例報告書を電子媒体で作成します。症例報告書はパスワードを設定した状態で保存し、研究代表機関へ電子的配信します。</p> <p>情報は、研究代表機関で少なくとも研究終了報告日から5年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>情報を廃棄する際は、復元できない方法で廃棄します。</p>
結果の公表	<p>関連学会や学術論文等で発表予定ですが、個人を特定できる情報として公表されることはありません。</p>
個人情報保護	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することができないように、厳格な管理のもと個人情報保護をします。</p>
研究の資金源	<p>本研究は、日本炎症性腸疾患学会の公認研究であり、学会から研究に関わる資金援助を受けて行います。</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。開示すべき利益相反はありません。</p>
情報等の二次利用	<p>本研究で得られた情報は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途臨床研究</p>

	審査委員会の審査を受け、院長の許可を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。
お問い合わせ	一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 電話 045-221-8181 (代表) 内線2003 内科 福田 知広

【研究組織】

1 研究代表者

横浜市立大学附属病院 消化器内科 池田礼

2 共同研究者、研究実施施設

所属	責任者
杏林大学医学部附属病院	松浦 稔
札幌医科大学附属病院	風間 友江
愛知医科大学病院	山口 純治
兵庫医科大学	新崎 信一郎
一般財団法人神奈川県警友会けいゆう病院	福田 知広
名古屋市立大学病院	尾関 啓司
奈良県総合医療センター	守屋 圭
藤沢湘南台病院	松田 玲圭
獨協医科大学病院	田中 孝尚
大阪医療センター	榊原 祐子
呉共済病院	吉岡 京子
神戸大学医学部附属病院	渡邊 大輔
横浜市立大学附属市民総合医療センター	谷口 勝城
日本鋼管病院	淵上 綾子
順天堂大学医学部附属順天堂医院	澁谷 智義
岡山大学病院	井口 俊博

自治医科大学附属病院	坂本 博次
東京科学大学病院	竹中 健人
土庫病院	横尾 貴史
北里大学北里研究所病院	松林 真央
慶應義塾大学病院	三上 洋平
学校法人北里研究所 北里大学病院	原田 洋平
昭和医科大学横浜市北部病院	小形 典之
国立病院機構金沢医療センター	加賀谷 尚史
岐阜大学医学部附属病院	小島 健太郎
名古屋大学医学部附属病院	澤田 つな騎
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院	石田 潤
東北医科薬科大学病院	遠藤 克哉
浜松医科大学医学部附属病院	石田 夏樹
熊本大学病院	中島 昌利
千葉大学医学部附属病院	對田 尚
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科	上村 修司
福井大学医学部附属病院	内藤 達志
松田病院	山下 真幸
近畿大学病院	米田 頼晃
滋賀医科大学	今井 隆行
防衛医科大学校	成松 和幸
関西医科大学附属病院	長沼 誠
関西医科大学総合医療センター	長沼 誠
関西医科大学香里病院	長沼 誠
島根大学医学部附属病院	川島 耕作
県立広島病院	林 亮平

おおつか内科・消化器内科・IBDクリニック	大塚 崇史
大阪医科薬科大学病院	小柴 良司
四日市羽津医療センター	下山 貴寛
東邦大学医療センター佐倉病院	松岡 克善
九州大学病院	今津 愛介
大船中央病院	吉田 篤史
大分大学医学部附属病院	小坂 聡太郎
大阪公立大学医学部附属病院	細見 周平