

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025 年 5 月 4 日作成 第 1 版

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
研究の対象	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。
研究の目的	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。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。
研究期間	西暦 20 年 月 日 (実施機関の長の許可日)～西暦 2030 年 3 月 31 日 情報の利用・提供を開始する予定日: 西暦 20 年 月 日 (実施機関の長の許可日)
研究に用いる情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none"><li>・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</li><li>・潰瘍性大腸炎の治療内容、臨床症状、内視鏡スコア</li><li>・血液検査データ: アルブミン値、CRP 値、ヘモグロビン値</li><li>・観察期間中の有害事象</li></ul>
情報の授受	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。「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。 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。 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。 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。 情報を廃棄する際は、復元できない方法で廃棄します。

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<p><b>個人情報の管理</b></p>	<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を保護します。</p>
<p><b>試料・情報の管理について責任を有する者</b></p>	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属病院 消化器内科 池田 礼</p> <p>【対応表の管理】 共同研究機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p>【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者</p>
<p><b>利益相反</b></p>	<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。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。開示すべき利益相反はありません。</p>
<p><b>研究組織(利用する者の範囲)</b></p>	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 消化器内科 池田 礼</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 研究機関一覧参照</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b> 〒545-8586 住所：大阪府大阪市阿倍野区旭町1丁目5-7 大阪公立大学医学部附属病院 消化器内科学 (研究責任者) 細見周平 (問い合わせ担当者) 中田理恵子 電話番号：06-6645-3811 FAX：06-6645-3813</p>	

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

**研究全体に関する問合せ先：**

〒236-0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 消化器内科 (研究事務局) 池田礼

TEL : 045 - 787 - 2800 (代表) FAX : 045 - 787 - 2931

別紙：研究機関一覧 作成年月日：2025年6月11日（計画書：2025.5.4作成 1.0版対応）

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

【共同研究機関】

	機関名（住所・電話番号）	所属	研究責任者
1	杏林大学医学部附属病院 （東京都三鷹市新川 6-20-2, TEL 0422-47-5511）	消化器内科	松浦 稔
2	札幌医科大学附属病院 （北海道札幌市中央区南 1 条西 16 丁目 291 番地, TEL 011-611-2111）	消化器内科	風間 友江
3	愛知医科大学病院 （愛知県長久手市岩作雁又 1-1, TEL 0561-62-3311）	消化管内科	山口 純治
4	兵庫医科大学 （兵庫県西宮市武庫川町 1-1, TEL 0798-45-6111）	消化器内科学	新崎 信一郎
5	けいゆう病院 （神奈川県横浜市西区みなとみらい 3-7-3, TEL 045-221-8181）	内科	福田 知広
6	名古屋市立大学病院 （愛知県名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄 1, TEL 052-851-5511）	消化器内科	尾関 啓司
7	奈良県総合医療センター （奈良県奈良市七条西町 2 丁目 897-5, TEL 0742-46-6001）	消化器内科	守屋 圭
8	藤沢湘南台病院 （神奈川県藤沢市高倉 2345, TEL 0466-441451）	消化器内科	松田 玲圭
9	獨協医科大学病院 （栃木県下都賀郡壬生町大字北小林 880, TEL 0282-86-1111）	消化器内科	田中 孝尚
10	大阪医療センター （大阪府大阪市中央区法円坂 2-1-14, TEL 06-6942-1331）	消化器内科	榊原 祐子

11	呉共済病院 （広島県呉市西中央2丁目3番28号，TEL 0823-22-2111）	消化器内科	吉岡 京子
12	神戸大学医学部附属病院 （兵庫県神戸市中央区楠町7丁目5-2，TEL 078-382-6305）	消化器内科	渡邊 大輔
13	横浜市立大学附属市民総合医療センター （神奈川県横浜市南区浦舟町4-57，TEL 045-261-5656）	消化器内科	谷口 勝城
14	日本鋼管病院 （神奈川県川崎市川崎区鋼管通1-2-1，TEL 044-333-5591）	消化器内科	淵上 綾子
15	順天堂大学医学部附属順天堂医院 （東京都文京区本郷3-1-3，TEL 03-3813-3111）	消化器内科	澁谷 智義
16	岡山大学病院 （岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1，TEL 086-223-7151）	炎症性腸疾患センター	井口 俊博
17	自治医科大学附属病院 （栃木県下野市薬師寺3311-1，TEL 0285-44-2111）	消化器センター内科部門	坂本 博次
18	東京科学大学病院 （東京都文京区湯島1-5-45，TEL 03-3813-6111）	消化器内科	竹中 健人
19	土庫病院 （奈良県大和高田市日之出町12-3，TEL 0745-53-5471）	消化器・肛門病センター	横尾 貴史
20	北里大学北里研究所病院 （東京都港区白金5-9-1，TEL 03-3444-6161）	消化器内科	松林 真央
21	慶應義塾大学病院 （東京都新宿区信濃町35，TEL 03-3353-1211）	消化器内科	三上 洋平
22	学校法人北里研究所 北里大学病院 （神奈川県相模原市南区北里1-15-1，TEL 042-778-8111）	消化器内科学	原田 洋平

23	昭和医科大学横浜市北部病院 （神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央35-1, TEL 045-949-7000）	消化器センター	小形 典之
24	国立病院機構金沢医療センター （石川県金沢市下石引町1番1号, TEL 076-262-4161）	消化器内科	加賀谷 尚史
25	岐阜大学医学部附属病院 （岐阜県岐阜市柳戸1番1 TEL 058-230-6000）	消化器内科	小島 健太郎
26	名古屋大学医学部附属病院 （愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65番地, TEL 052-741-2111）	光学医療診療部	澤田 つな騎
27	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 （神奈川県横浜市旭区矢指町1197-1, TEL 045-366-1111）	消化器内科	石田 潤
28	東北医科薬科大学病院 （宮城県仙台市宮城野区福室一丁目12番1号, TEL 022-259-1221）	消化器内科	遠藤 克哉
29	浜松医科大学医学部附属病院 （静岡県浜松市中央区半田山一丁目20番1号, TEL 053-435-2111）	消化器内科	石田 夏樹
30	熊本大学病院 （熊本県熊本市中央区本荘1-1-1, TEL 096-344-2111）	消化器内科	中島 昌利
31	千葉大学医学部附属病院 （千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1, TEL 043-222-7171）	消化器内科	對田 尚
32	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 （鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘8-35-1, TEL 099-275-6853）	消化器内科	上村 修司
33	福井大学医学部附属病院 （福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23-3, TEL 0776-61-3111）	消化器内科	内藤 達志
34	松田病院 （静岡県浜松市中央区入野町753, TEL 053-448-5121）	胃腸科・肛門科	山下 真幸

35	近畿大学病院 （大阪府大阪狭山市大野東 377-2, TEL 072-366-0221）	消化器内科	米田 頼晃
36	滋賀医科大学 （滋賀県大津市瀬田月輪町, TEL 077-548-2111）	消化器内科	今井 隆行
37	防衛医科大学校 （埼玉県所沢市並木 3-2, TEL 04-2995-1511）	消化器内科	成松 和幸
38	関西医科大学附属病院 （大阪府枚方市新町 2 丁目 3 番 1 号, TEL 072-804-0101）	消化器肝臓内科	長沼 誠
39	関西医科大学総合医療センター （大阪府守口市文園町 10 番 15 号, TEL 06-6992-1001）	消化器肝臓内科	長沼 誠
40	関西医科大学香里病院 （大阪府寝屋川市香里本通町 8 番 45 号, TEL 072-832-5321）	内科・総合診療科	長沼 誠
41	島根大学医学部附属病院 （島根県出雲市塩冶町 89-1, TEL 0853-23-2111）	消化器内科	川島 耕作
42	県立広島病院 （広島県広島市南区宇品神田一丁目 5 番 54 号, TEL 082-254-1818）	内視鏡内科	林 亮平
43	おおつか内科・消化器内科・IBDクリニック （兵庫県神戸市東灘区本山南町 8 丁目 1-8, TEL 078-452-8008）		大塚 崇史
44	大阪医科薬科大学病院 （大阪府高槻市大学町 2 番 7 号, TEL 072-683-1221）	消化器内科	小柴 良司
45	四日市羽津医療センター （三重県四日市市羽津山町 10-8, TEL 059-331-2000）	外科 IBD センター	下山 貴寛
46	東邦大学医療センター佐倉病院 （千葉県佐倉市下志津 564-1, TEL 043-462-8811）	消化器内科	松岡 克善

47	九州大学病院 （福岡県福岡市東区馬出 3-1-1, TEL 092-641-1151）	消化管内科	今津 愛介
48	大船中央病院 （神奈川県鎌倉市大船 6-2-24, TEL 0467-45-2111）	消化器・IBD センター	吉田 篤史
49	大分大学医学部附属病院 （大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1 丁目 1 番地, TEL 097-549-4411）	消化器内科	小坂 聡太郎
50	大阪公立大学医学部附属病院 （大阪府大阪市阿倍野区旭町 1 丁目 5-7, TEL 06-6645-2121）	消化器内科	細見 周平