

# 潰瘍性大腸炎の治療のため当院に入院・通院されていた患者さん の診療情報を用いた臨床研究に対する

## ご協力をお願い

研究責任者 所属 大阪市立大学大学院 消化器内科学 職名 准教授

氏名 山上博一

連絡先電話番号 06-6645-3811

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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、山上博一（06-6645-3811）までご連絡をお願いします。**

### 1 対象となる方

西暦 2009 年 7 月 1 日より 2017 年 12 月 31 日までの間に、大阪市立大学附属病院消化器内科にて潰瘍性大腸炎に対して、プロGRAF、レミケード、ヒュミラによる治療を受けた方

### 2 研究課題名

潰瘍性大腸炎治療におけるカルシニューリン阻害剤および抗 TNF- $\alpha$  抗体製剤の治療効果の検討

### 3 研究実施機関

大阪市立大学医学部附属病院 消化器内科

### 4 本研究の意義、目的、方法

(意義、目的)

潰瘍性大腸炎の治療においてカルシニューリン阻害剤(プロGRAF)および抗 TNF $\alpha$  抗体(レミケード、ヒュミラ)療法は優れた治療効果を持つため注目されていますが、それぞれの治療効果に差があるのかどうか、また治療効果を予測できる臨床的特徴があるのかどうかは明らかではありません。そこで本研究の目的は、これらの治療法の効果に病変範囲や年齢、病気を発症してからの期間などの臨床的特徴が関係するのかを解析し、治療効果に関する臨床的特徴や検査・治療戦略を明らかとすることを目標とします。

(方法)

本研究は大阪市立大学附属病院消化器内科での単施設研究です。大阪市立大学附属病院でプロGRAF、レミケードまたはヒュミラで治療をおこなった潰瘍性大腸炎患者さんの、臨床

経過や検査所見を当院の医師が集まって解析を行い、最終的に学会や学術誌で発表します。

## 5 協力をお願いする内容

あなたの治療薬、既往歴、治療経過、症状、血液検査結果などを確認するために、あなたのカルテの閲覧させていただきます。

## 6 本研究のカルテ上の診療期間

2009年7月1日（西暦）～2017年12月31日（西暦）

## 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、氏名と患者番号、各種検査所見、臨床経過、治療薬のみです。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診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（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、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の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。

大阪市立大学医学部附属病院 消化器内科 山上博一 電話：06-6645-3811

大阪市立大学医学部経営企画課 外部資金・産学連携担当 電話：06-6645-3435

以上