

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法 以下のURLで公開する 倫理委員会のホームページで公開を希望

URL

承認番号	3893
研究課題名	IBDにおけるニューモシスティス肺炎発症患者の実態調査（IPJP試験）
研究の意義・目的	Anti-TNFの登場により炎症性腸疾患（IBD）において、多くの患者が寛解導入・寛解維持されるようになった。その反面、免疫抑制状態にともなう感染症合併の報告も増加している。特にニューモシスティス肺炎（PJP）はIBDにおいて稀ではあるものの、一度発症して治療介入が遅れれば致死率は高いことが知られている。そのため欧米のガイドラインでは、anti-TNFもしくはカルシニューリン製剤を含む3剤の免疫抑制剤使用中の患者にはST合剤の予防的投与が推奨されている。しかしすべてのIBD患者に予防投与が本当に必須なのかは議論のあるところである。そのため今回我々はIBD症例におけるPJPの死亡リスク因子を検討することとした。死亡リスク因子が解ることにより、PJP発症後の死亡の回避や必要最低限の患者のみST合剤の予防投与を行うことができるようになると思われる。
研究期間	承認後より西暦 2018年2月1日まで
研究対象者の範囲	2002年1月1日～2017年8月1日に大阪市立大学医学部附属病院の消化器内科で、炎症性腸疾患の（診断 or 治療）のため受診された（入院 or 通院）患者さまが対象です。
利用又は提供する試料・情報の項目	検査データ、診療記録等
利用者の範囲	研究代表施設に情報を提供する
研究機関の情報	共同研究機関責任者 鎌田 紀子 大阪市立大学医学部附属病院 消化器内科 共同研究機関分担者 遠藤克哉 東北医科薬科大学 消化器内科 小林 拓 北里研究所病院 IBDセンター 新崎信一郎 大阪大学 消化器内科 田中浩紀 札幌厚生病院 IBDセンター 馬場重樹 滋賀医科大学 消化器内科 藤井俊光 東京医科歯科大学 消化器内科 山田哲弘 東邦大学医療センター 佐倉病院 消化器内科 横山陽子 兵庫医科大学 IBDセンター 吉野琢哉 北野病院 消化器センター
代表施設の連絡先	大船中央病院 消化器・IBDセンター 吉田 篤史 住所：247-0056 鎌倉市大船6-2-24 電話番号：046-745-2111 メールアドレス：atushi.y@kza.biglobe.ne.jp
研究成果を公開する方法	この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。
試料・情報の提供方法	匿名化されているもの（特定の個人を識別できないもの）を提供する
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	大阪市立大学 総合医学教育学 講師 鎌田紀子
拒否機会の保障	本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。
拒否を受け付ける方法	受付方法；下記連絡先に電話でご連絡ください。 連絡先；大阪市立大学医学部附属病院 消化器内科外来 TEL 06-6645-2316 担当者；鎌田紀子