

潰瘍性大腸炎の診断、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

ご協力のお願い

研究責任者 所属 大阪市立大学大学院 消化器内科学 職名 講師

氏名 細見周平

連絡先電話番号 06-6645-2121

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、細見周平（06-6645-2121）までご連絡をお願いします。**

1 対象となる方

西暦 2008 年 1 月 1 日より 2018 年 3 月 31 日までの間に、大阪市立大学医学部附属病院 消化器内科にて潰瘍性大腸炎に対して治療を受けた方

2 研究課題名

潰瘍性大腸炎における内視鏡的活動度を指標とした治療強化の必要性についての検討

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)

潰瘍性大腸炎において、臨床的な寛解のみでなく、内視鏡的な粘膜治癒の達成とその維持が新たな治療目標となっています。その根拠として、潰瘍性大腸炎患者様で内視鏡的に完全粘膜治癒を得られている症例では再燃の危険性が低いことが報告されています。しかし、実際の臨床の場では、長期的に臨床的な寛解状態を維持しているものの、内視鏡的には軽度活動性を有する患者様も多くおられます。これらの患者様に対する治療強化の必要性について検討した報告はこれまでありません。そこで本研究では、臨床的には寛解状態の患者様に対して、内視鏡的な活動度を指標として治療の強化を行ったか行わなかったかによって、その後の再燃率にどのような影響を及ぼしたかについて検討を行います。その結果から、潰瘍性大腸炎患者様への最適な治療指針となる結果を得ることを目的とします。

(方法)

本研究は大阪市立大学医学部附属病院消化器内科での単施設研究です。大阪市立大学医学部附属病院で診療を行っている潰瘍性大腸炎患者様の、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、最終的に学術集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、あなたのカルテを閲覧させていただきます。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2019年12月31日（予定）

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、内視鏡画像、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 拒否の機会の保障について

本研究の対象者の方は、問い合わせ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当を受けることは一切ありません。

9 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 講師 細見周平
電話： 06-6645-2121（代表）

以上