

整理番号: R18-091

## 医学系研究に関する情報公開について

初版 2019 年 1 月 6 日作成

第 2 版 2019 年 5 月 28 日

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章第 12.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	潰瘍性大腸炎の臨床経過に関する単施設後ろ向き研究
研究期間	病院長許可日～西暦 2030 年 3 月 31 日
研究責任者	福岡大学筑紫病院 炎症性腸疾患センター 高津典孝
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> : 新たな情報を取得する場合：病院長許可日～西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> : 既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 1985 年 1 月 1 日～病院長許可日 <input checked="" type="checkbox"/> 前向き期間：病院長許可日～西暦 2030 年 3 月 31 日
研究対象者	当院を受診した潰瘍性大腸炎の方
研究の意義と目的	<p>潰瘍性大腸炎(UC)は原因不明のびまん性非特異性炎症であり、その臨床経過、長期予後に関しては不明な点が多い。また、現在、UC の内科的治療法として多くの薬剤(5-ASA 製剤、局所製剤、ステロイド製剤、チオプリン製剤、タクロリムス、抗 TNF-<math>\alpha</math> 抗体製剤、抗 <math>\alpha\beta</math> インテグリン抗体製剤、JAK 阻害薬)、血球成分除去療法が使用可能ですが、それらの内科的治療法の治療効果、安全性、効果予測因子、使い分け、UC の臨床経過や長期予後に及ぼす影響など不明な点も多い。本研究においては、当院を受診した UC 患者さんを対象に、UC の臨床経過、長期予後を明らかにすること。また、UC の各種内科的治療法の有用性と安全性に関して評価、検討し、UC の臨床経過や長期予後に関与する因子を明らかにすることを目的とします。</p>
研究の方法	<p>1985 年 1 月から 2023 年 3 月に当院を受診した潰瘍性大腸炎の患者さんを対象として、単施設後ろ向きに、内科的治療、臨床背景、臨床経過(活動性の推移、再燃・手術の有無)などに関して、診療録を中心に評価します。</p>
研究に用いる試料・情報	【情報】：診療録、検査データ、画像データ等
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名： 提供先の情報管理責任者：
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ <input type="checkbox"/> : 当研究機関では特定の個人を識別することができない <input type="checkbox"/> : 当研究機関では特定の個人を識別することができる
情報管理責任者	炎症性腸疾患センター 助教 高津典孝

研究のための試料・情報を利用する者	当院：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなっている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	<p>福岡大学筑紫病院 炎症性腸疾患センター          担当者: 高津典孝          電話: 092-921-1011(代表)          (対応可能時間 平日 9:00~16:40、日曜・祝日は除く)</p>