

臨床研究の公開情報

豊橋市民病院では、下記の臨床研究を実施いたします。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さん（もしくは代理人）から直接同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

[試験名]

潰瘍性大腸炎患者における白血球数を指標とした免疫調節薬投与と治療効果の検討

[実施期間]

2020年3月4日 から 2027年3月31日 まで

[対象となる方]

2016年4月1日から2016年6月30日までの期間に、免疫調節薬(アザチオプリンないし6-メルカプトプリン)の処方された16歳以上の潰瘍性大腸炎の患者さん

[研究責任者]

北里大学北里研究所病院 消化器内科 医員 清原裕貴

豊橋市民病院 消化器内科 第三部長 山田雅弘

[研究の目的]

免疫調節薬が投与されている寛解期潰瘍性大腸炎患者において、白血球数低値と寛解維持率との関係を検証することを目的としています。また、白血球数低値のもとでの投与継続が入院を必要とする感染症をはじめとした重篤な副作用の発現頻度に影響するかどうかについても明らかにしたいと考えています。

[データの利用について]

●情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

臨床症状の悪化に伴う潰瘍性大腸炎に対する治療の追加や入院を要する有害事象の発生率、免疫調節薬の中止を必要とする有害事象の発生率について調べるために、電子カルテからデータを抽出します。

データは匿名化した上で研究用のデータベースに一元管理されますが、匿名化の際の研究番号と患者さんを結びつける対応表は、院内の個人情報管理者により厳重に管理され、院外には提供しません。

●研究に利用する情報の項目

年齢、性別、潰瘍性大腸炎の病型、喫煙の有無、観察期間開始時点での5-ASA製剤併用の有無、チオプリン製剤投与量、チオプリン製剤開始から観察開始日までの期間、白血球数最低値、白血球数最低値をとった時点での白血球分画・MCV・CRP、再燃の有無、再燃した場合に行った追加治療の内容、有害事象発生の有無

●利用する者の範囲

清原裕貴（北里大学北里研究所病院）、秋元直彦（日本医科大学千葉北総病院）、守屋圭（奈良県立医科大学附属病院）、川井翔一郎（大阪急性期・総合医療センター）、小林拓（北里大学北里研究所病院）、山崎大（京都大学医学部附属病院）

豊橋市民病院 消化器内科 スタッフ一同

●個人情報管理者

豊橋市民病院 消化器内科 第三部長 山田雅弘

情報の研究への利用は、本人もしくは代理人の請求によりいつでも拒否することができます。

ご自分のデータを使ってほしくない方（又は代理人の方）は、担当医もしくは下記窓口までお申し出ください。

ただし、既に公表された研究成果につきましては、削除することが困難な場合がありますのでご了承ください。

<豊橋市民病院の相談窓口>

豊橋市民病院 臨床研究管理室
(または消化器内科 山田雅弘)
〒441-8570
豊橋市青竹町字八間西 50 番地
☎0532-33-6111 (代表)

<研究責任施設の相談窓口>

北里大学北里研究所病院 消化器内科
研究責任者 清原裕貴
〒108-8642
東京都港区白金 5-9-1
☎03-3444-6161 FAX:03-3448-0553

豊橋市民病院 消化器内科