

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院消化器内科学分野では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。また本研究に参加しなくても、診療上の不利益を被ることはございません。

[研究課題名]

潰瘍性大腸炎における発症年齢とステロイド大量静注療法の効果との関連

[研究の背景と目的]

本邦では潰瘍性大腸炎の患者様が増加しています。潰瘍性大腸炎は比較的若い年齢層で罹りやすい病気ですが、近年、ご高齢になってから病気が発症する方が増えており問題となっています。東京医科大学病院消化器内科学分野では、これら発症年齢の異なる潰瘍性大腸炎の実態を調査し、各年齢層でより良い診療を提供するために、全国の病院と協力して「潰瘍性大腸炎における発症年齢とステロイド大量静注療法の効果との関連」という臨床研究を行います。本研究は、東京医科大学病院の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施します。また、すべての研究参加施設の倫理委員会の承認のもと実施します。

[研究の方法]

対象となる方

東京医科大学病院の入院病棟で、2014年4月1日から2019年7月31日までにステロイド大量静注療法が開始された潰瘍性大腸炎の患者様です。

研究期間

倫理委員会で承認後から2025年3月31日

利用する検体やカルテ情報

匿名化された診療データ(年齢、性別、臨床症状などの患者情報、血液検査データ、治療薬の情報、治療経過)を用いて病気の発症年齢と治療効果との関連を検証します。

検体や情報の管理

上述したカルテ情報は東京医科大学病院から本研究の主施設である京都大学へ参加

者を特定できる情報を削除し、データを匿名化し、パスワードでロックした後、電子メールでデータを提供します。匿名化に使用するデータおよび対応表は、外部の人間がアクセスできない東京医科大学病院施設内の鍵のかけられた別々の部屋で厳重に管理します。

[研究組織]

研究責任者

山本 洋介 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻 医療疫学分野

主任研究者

岡林 慎二 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻 医療疫学分野

共同研究者

佐上 晋太郎 北里大学北里研究所病院炎症性腸疾患先進治療センター

富永 圭一 獨協医科大学医学部内科学消化器 講座

三浦 みき 杏林大学医学部消化器内科学

山崎 大 京都大学大学院医学研究科地域医療システム学講座

小林 拓 北里大学北里研究所病院炎症性腸疾患先進治療センター

福澤 誠克 東京医科大学消化器内科学分野

守屋 圭 奈良県立医科大学消化器内科学講座

山口 純治 愛知医科大学病院消化管内科

高橋 索真 香川県立中央病院消化器内科

尾関 啓司 名古屋市立大学大学院医学研究科消化器代謝内科学

藤谷 幹浩 旭川医科大学内科学講座消化器・血液腫瘍制御内科学分野

横山 薫 北里大学医学部消化器内科学

大内 佐智子 製鉄記念広畑病院内科・消化器内科

三枝 陽一 独立行政法人地域医療機能推進機構相模野病院消化器内科

竹中 健人 東京医科歯科大学消化器内科

野明 俊裕 社会医療法人社団高野会くるめ病院

松井 啓 国家公務員共済組合連合会虎の門病院消化器内科(胃腸)

新崎 信一郎 大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学

松岡 克善 東邦大学医療センター佐倉病院消化器内科

宮崎 亮佑 東京慈恵会医科大学内科学講座消化器・肝臓内科

小柏 剛 国家公務員共済組合連合会横浜南共済病院消化器内科

南條 宗八 富山大学学術研究部医学系内科学第三講座

澤田 つな騎 名古屋大学医学部附属病院光学医療診療部

山本 修司 京都大学医学部附属病院消化器内科

根来 裕二 高知医療センター消化器内科

福田 知広 慶応義塾大学病院消化器内科

吉岡 京子 国家公務員共済組合連合会呉共済病院消化器内科

仲瀬 裕志 札幌医科大学医学部消化器内科学講座

[個人情報の取扱い]

個人情報に対して情報保護対策を行います。研究で得られたデータは匿名化し、鍵のかけられた部屋で厳重に管理します。個人を直接特定出来る対応表は別に管理し、直接特定できないように管理します。上述した検体やカルテ情報、及び最終的な研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表される予定です。その場合も、あなたのお名前や個人を特定できるような個人情報の秘密は厳重に守られます。情報の管理責任者は東京医科大学病院消化器内科学分野 福澤誠克になります。

[問い合わせ先]

研究責任者:東京医科大学 消化器内科 准教授 福澤 誠克

連絡先:東京医科大学 消化器内科医局

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

(Tel) 03-3342-6111 (内線 5913)

(E-mail) masakatu8055@yahoo.co.jp