

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

### [研究名称]

活動期潰瘍性大腸炎患者の寛解導入療法における再燃予測因子の検討とノモグラムの開発
--

### [研究の背景]

潰瘍性大腸炎 (ulcerative colitis; UC) は、主として粘膜を侵し、びらんや潰瘍を形成し、大腸のびまん性非特異性炎症疾患です。UC 患者さんの治療は治療指針に従って、重症度に応じた治療が選択されますが、多くの薬剤があり、患者さんの生活スタイルや背景疾患により治療法を選択していきます。それでも再燃と寛解を繰り返すことが多く、難治性の状態となることもあります。本研究の目的は活動期の潰瘍性大腸炎患者さんの寛解導入後 1 年以内の再燃予測因子を検討し、それらのデータからノモグラムの開発を行うことです。ノモグラムは複数の臨床的な因子を総合して再燃などの予測リスクを算出し、数値として示すことが可能となります。治療法の選択は臨床医の経験に基づく判断で行われることが多いですが、より客観的で定量的な予測ツールであるノモグラム開発は今後の治療方針の決定要素に大きく貢献することと考えます。
---

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

### [研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
-----	----------

診療科名	消化器内科
------	-------

### 対象となる期間

2012年1月1日～2022年12月31日

### 研究対象者となる基準

当院へ2012年1月1日～2022年12月31日に潰瘍性大腸炎で消化器内科に通院を開始し、活動期UCに対する治療薬を使用している20歳以上の患者さん。

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者さん

### 研究期間

研究機関の長の許可日

～

2025年12月31日

### 利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・病理組織学・他)の結果
- 4) 発生した有害事象の種類・重症度
- 5) 難治性UCに対する治療薬の種類
- 6) 難治性UCに対する治療薬開始後の臨床経過(寛解維持期間、難治性UCに対する治療薬変更の有無、入院の有無、手術の有無、内視鏡的活動性の程度)

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

### 情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾

削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	福澤 誠克
情報の管理者名	福澤 誠克

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	消化器内科	准教授	福澤 誠克

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	消化器内科	准教授	福澤誠克	研究実施、統括
研究分担者	消化器内科	臨床助教	班目明	データ収集・解析検討
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	一宮匡	データ収集・解析検討
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	篠原裕和	データ収集・解析検討
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	根本大樹	データ収集・解析検討
研究分担者	消化器内科	主任教授	糸井隆夫	評価・手法の指導

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	福澤 誠克
診療科(部署)	消化器内科
電話番号	03-3342-6111 内線 62214
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00