臨床研究へのご協力のお願い

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]

潰瘍性大腸炎に対する内科治療の実態についての研究

[研究の背景]

潰瘍性大腸炎は、大腸の粘膜に慢性的な炎症が生じ、症状が良くなったり悪くなったりを繰り返す病気です。治療では、症状や炎症を改善させること(寛解導入)と、良好な状態を維持すること(寛解維持)を目的として、5-ASA 製剤、副腎皮質ステロイド、ブデソニド製剤、血球成分除去療法、タクロリムス、各種 advanced therapy などが使用されています。

各治療の効果は、病気の重症度、罹病期間、炎症の範囲、血液検査値、これまでの治療歴などによって異なる可能性がありますが、実際の診療における短期および長期の治療成績や、治療効果に関連する因子については十分に明らかになっていません。

そこで本研究では、当院で潰瘍性大腸炎に対する治療を開始した患者さんの診療録を用いて、各治療の短期および 52 週後の臨床的寛解に関連する因子を検討します。また、臨床的改善率・寛解率、内視鏡所見の改善率・寛解率、治療失敗を回避できた割合、有害事象および重篤な有害事象の発生状況についても評価します。

[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

2014 年 4 月 1 日～2025 年 8 月 31 日

研究対象者となる基準

潰瘍性大腸炎と診断され、治療を開始した患者さん

ただし以下の方は除外されます。

18 歳未満の患者さん
研究への参加を希望しない旨の申し出があった患者さん
研究責任者または研究分担者が研究対象として不適切と判断した患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2032 年 3 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・既往歴・内服歴・アレルギー歴
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）行った治療の内容、治療開始、終了日時に関する情報
5）発生した有害事象の種類、重症度
6）治療開始前、開始後の臨床的活動性、内視鏡的活動性に関する情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026 年 10 月 15 日

●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
病院長代行氏名	阿部　信二
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	班目　明
情報の管理者名	班目　明

[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	講師	班目　明

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	講師	班目明	研究実施、統括
研究分担者	消化器内科	准教授	福澤誠克	評価・手法の指導
研究分担者	消化器内科	助教	内田久美子	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	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	班目　明
診療科（部署）	消化器内科
電話番号	03-3342-6111　内線 5913

受付日時	平日 9:00～17:00