

潰瘍性大腸炎新規発症例の臨床所見・内科治療・臨床経過に関する調査研究

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	潰瘍性大腸炎新規発症例の臨床所見・内科治療・臨床経過に関する調査研究
倫理審査受付番号	第2606号
研究期間	2017年3月倫理審査承認日～2023年3月31日
研究対象情報の取得期間	以下の期間に炎症性腸疾患内科（2014年4月以前は下部消化管内科）を受診された、潰瘍性大腸炎の患者さん 2006年1月1日～ 2022年12月31日
研究に用いる試料・情報	カルテ情報
研究概要	（研究目的、意義） 近年、潰瘍性大腸炎の治療は進歩し新薬が続々と承認され、潰瘍性大腸炎患者さんの治療選択は広がりました。今回我々は2006年以降に発症した初発の潰瘍性大腸炎の患者さんを対象に臨床所見、内科治療の内容や反応性・副作

用発現状況、臨床経過について調査し、潰瘍性大腸炎患者さんの内科治療成績の全体像を把握したいと考えています。

(研究の方法)

本研究は兵庫医科大学のみで実施されます。対象の患者さんの通常診療において取得された診療情報を用いて以下の項目の調査を実施します。

1. 患者背景（年齢、性別、発症年月日、発症時の状況（罹患範囲、臨床的活動性、内視鏡的活動性、炎症反応）、当院紹介までの経過と治療内容、治療に対する反応性、既往歴、アレルギー歴、家族内発症の有無、喫煙歴など）
2. 初診時の臨床所見（罹患範囲、臨床的活動性、内視鏡的活動性、炎症反応、栄養状態、合併症、感染症、その他の所見）
3. 前医及び当科での内科治療の実施状況と反応性、副作用の出現
4. 経過中の寛解、再燃、難治化、入院、癌化、合併症の悪化、外科的治療の有無、死亡の有無
5. 特に難治化例、高齢発症例の治療内容と反応性、予後

(個人情報の取り扱い)

1. 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号、臨床情報です。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2. 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
3. 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
4. また、研究結果を公表する際には、患者さん個人が特定されることはありません。

※本研究に関する質問や確認のご依頼や、ご自身のデータを使って欲しくないとお考えの患者さんは、下記へご連絡ください。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学病院 炎症性腸疾患内科
准教授 渡辺 憲治（研究責任者）

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1

TEL | （平日 9：00～16：00） 0798-45-6663