

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12.1の指針に基づく医学系研究の
公開情報

以下の研究について、本学で実施しておりますのでお知らせ致します。

研究に関する問い合わせ等がありましたら、以下の連絡先にご連絡下さい。

研究課題名	潰瘍性大腸炎、クローン病、腸管ペーチェット病における免疫調節剤の有効性と副作用の検討
倫理審査 受付番号	第 2890 号
研究期間	2018 年 3 月 6 日 ~ 2028 年 3 月 31 日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に（疾患名、診療科名等）で受診された方 2006 (H18)年 1 月 1 日以降、兵庫医科大学消化器内科学講座で診療を受けた潰瘍性大腸炎、クローン病、腸管ペーチェット病の患者さんで、免疫調節剤（イムラン、アザニン、ロイケリン）の処方歴のある方を対象とします。
研究に用いる 試料・情報	試料等 カルテ情報 アンケート その他（ ）
研究目的、意義	潰瘍性大腸炎、クローン病、腸管ペーチェット病の治療では、免疫調節剤（イムラン、アザニン、ロイケリン）が用いられることがあります。本研究では、当院におけるこれら薬剤の有効性、副作用、レミケードなど他の治療薬に対する影響、薬剤代謝産物、適切な投与量等を検討致します。それにより、個々に応じた適切かつ安全な治療の確立を目標としております。
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過去に取得された、またこの先取得される診療情報を用いて以下の項目の調査を実施します。 臨床所見（年齢、性別、罹病期間、罹患範囲、疾患活動性、合併症、生活歴、既往歴、治療歴、手術歴など） 検査結果（血液検査、内視鏡や CT、MRI など画像診断、内視鏡生検や外科切除標本などの病理診断等の結果） 免疫調節剤に対する反応性、治療効果、副作用の出現の有無 他の治療薬への影響、相乗効果
個人情報の 取扱い	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. 本研究で知り得た情報は、個人が同定できる形ではいかなる状況にお

	<p>いても公表せず、かつ厳重に管理されます。</p> <p>3. また、研究結果を学会、論文等で公表する際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。</p> <p>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、下記へご連絡下さい。</p>
本研究に関する 連絡先	<p>663-8501 西宮市武庫川町 1-1 兵庫医科大学消化器内科学講座 Tel: 0798-45-6663 (月曜日から金曜日 9時から 16時まで) 研究責任者 消化器内科学講座 教授 新崎信一郎</p>