

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

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下さい。

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下さい。

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しますので、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	チオプリン製剤が妊娠、出産および胎児、新生児へ与える影響の調査 [倫理審査受付番号：第 3043 号]
研究責任者氏名	高川哲也
研究期間	2018年10月12日 ~ 2028年3月31日
研究対象疾患・診療科名	疾患名：チオプリン製剤を治療に用いる疾患全てが対象です。(潰瘍性大腸炎、クローン病、臓器移植後、関節リウマチなどの自己免疫疾患、白血病など) 診療科名等：炎症性腸疾患内科、泌尿器科、肝・胆・膵内科、消化管科、リウマチ膠原病内科、整形外科、血液内科、産婦人科、皮膚科、小児科など
研究対象期間	受診日：西暦 1998年1月1日～ 2028年3月31日
研究に用いる試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他( )
研究目的・意義	免疫調節剤(イムラン、アザニン、ロイケリン)の、妊娠、出産、胎児、出生児への影響、副作用を調査しております。それにより、これら薬剤のより安全な使用法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、罹病期間、疾患活動性、合併症、生活歴、既往歴、治療歴、手術歴、臨床症状など) 検査結果(血液検査、内視鏡検査、超音波検査、CT、MRIなど画像診断など) 免疫調節剤に対する反応性、副作用の出現の有無 流産、早産、低出生体重児、奇形などの頻度
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いても公表せず、かつ厳重に管理されます。 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。
本研究に関する	663-8501 西宮市武庫川町 1-1 兵庫医科大学 炎症性腸疾患センター内科

連絡先	Tel: 0798-45-6663 (月曜日から金曜日 9時から 16時まで) 実施責任者 兵庫医科大学 臨床研究支援センター( IBD センター )講師 高川哲也
-----	---