

当院において潰瘍性大腸炎の治療を受けた患者さん、 およびそのご家族の方へ

—「高齢者潰瘍性大腸炎の検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山済生会総合病院

研究責任者 内科 原田 亮一

1) 研究の背景および目的

難治性の潰瘍性大腸炎患者さんに投与できる生物学的製剤や、低分子化合物などの advanced therapy (先進治療) の薬剤数は増加しましたが、高齢者に対する十分なエビデンスはありません。また、がん患者さんへの投与のエビデンスはなく、心血管系疾患併存患者さんへの投与には注意を要する advanced therapy も多い状況です。

そこで、高齢者潰瘍性大腸炎難治例の現状を把握するために、advanced therapy を含めた治療内容と予後について当院診療録により後向きに解析する観察研究を計画しました。

なお、この研究は岡山済生会総合病院 倫理審査委員会の承認を受け、当院の院長の許可を得て実施しています。

2) 予定する研究対象者

2016年1月1日～2025年12月31日の間に岡山済生会総合病院において、大腸内視鏡検査を受けられた時点で65歳以上だった潰瘍性大腸炎患者さん、約100名を研究対象とします。

3) 研究期間

院長の許可日～2027年12月31日

院長の許可日を情報の利用開始予定日とします。

4) 研究方法

該当患者さんの診療情報をもとに、臨床所見、血液検査所見、便検査所見、生理学的検査、画像診断所見、病理学的所見、治療内容などを収集し、それらの情報から分析を行います。ただし、採取済みの生検・手術標本がある場合は、必要に応じて免疫染色を追加します。

なお、収集する情報は通常診療で得られるものが対象になりますので、この研究に参加する事で追加の検査などが発生する事はありません。その為、この研究による身体的不利益や健康被害はありません。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、データの管理はコード番号等で行います。また、あなたの個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として患者さんの氏名などの情報とコード番号の対応表を残しています。この対応表は、岡山済生会総合病院の医局で管理します。

- 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、家族歴、病歴、自覚症状）

- 血液検査所見（赤血球数、白血球数・分画、血小板数、赤沈、CRP、AST、ALT、LDH、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、クレアチニン、尿素窒素、血糖値、HbA1c、Na、K、Cl、Ca、P、アミラーゼ、FDP、Dダイマー、LRG、IGRA (Interferon- γ release assay)、NUDT15 遺伝子多型検査、サイトメガロウイルス DNA、サイトメガロウイルス抗原血症 C7-HRP)
 - 便検査所見（ヒト Hb、カルプロテクチン）
 - 生理学的検査（心電図）
 - 画像診断所見（腹部超音波、心臓超音波、血管超音波、大腸内視鏡、CT、MRI、PET/CT）
 - 病理学的所見（部位・組織学的所見）
 - 治療（投与薬剤・手術）、治療反応性・合併症・予後
- 収集した情報は、当院の研究者のみが使用致します。

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止あるいは研究終了後 5 年間、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで、研究責任者の責任の下、岡山済生会総合病院で保管させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。また、保管期間終了後は、電子情報は復元できない形でデータの削除を行い、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄します。

7) 研究資金と利益相反

この研究に関して、資金はなく、利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（配偶者、父母、兄弟姉妹、成人のお子さん、後見人など）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

9) 問い合わせ先

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

なお、この研究に参加されない場合や、途中で参加を取りやめる場合も診療など病院サービスにおいて不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山済生会総合病院 内科 原田 亮一

電話：086-252-2211（平日 8:30～17:00）

※電話交換手に繋がりますので、診療科名と担当者名、臨床研究に関するお問い合わせである事をお伝えください。