

2017年1月～12月の間に当院において下部内視鏡検査をうけられた 16歳以上の潰瘍性大腸炎の方へ

「内視鏡的寛解の潰瘍性大腸炎患者における1年以内のステロイド 投与歴と再燃の検討」の情報公開文書

1 研究について

この研究の目的は、臨床的寛解（症状が消失した状態）、内視鏡的寛解（内視鏡的に大腸粘膜の炎症が抑えられている状態）を達成している潰瘍性大腸炎の方において、1年以内にステロイド使用歴のある方と、1年以内にステロイド使用歴のない方を比較して、ステロイドによる寛解導入療法を必要とする重篤な疾患活動性があったことが、その後の重篤な再燃のリスクであるかを検証することを目的としています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

本研究によって、使用するデータは名古屋市立大学で匿名化した後に、横浜市立市民病院消化器内科にパスワードでロックされた状態の電子媒体によるデータで送付するため、個人が特定されることはありません。患者さんに新たに何らかの協力・負担をお願いすることはいたしません。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦2017年1月1日から西暦2017年12月31日までに名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

・診療記録（生年月日、性別、潰瘍性大腸炎の診断日、喫煙歴、内視鏡検査の施行日、罹患範囲、PRO2 score（排便回数、直腸出血の有無）、治療歴、ステロイド治療開始日、下部内視鏡検査所見、血液検査所見、病理組織学的寛解の有無、再燃の有無）

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者： 横浜市立市民病院 消化器内科 福田 知広
研究分担者： 名古屋大学医学部附属病院 澤田 つな騎
研究分担者： 東京慈恵医科大学 澁谷 尚希
研究分担者： 順天堂大学医学部附属練馬病院 福生 有華
研究分担者： 北里大学北里研究所病院 宮谷 侑佑
研究分担者： 東邦大学医療センター佐倉病院 松岡 克善
研究分担者： 名古屋市立大学病院 尾関 啓司

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名：名古屋市立大学大学院 消化器・代謝内科学/名古屋市立大学病院 消化器内科

研究責任者： 尾関 啓司

個人情報管理者： 尾関 啓司

7 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

8 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

ただし、研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学

連絡先： TEL(052)851-8211

(対応可能時間帯) 平日 8時30分から17時まで

対応者： 消化器・代謝内科学 尾関 啓司

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加され

た方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究に使用する医薬品等製造販売業者からの資金提供等はありません。なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。