

2022年5月30日～2025年3月11日の期間中に

一路会錦織病院と共同研究機関で潰瘍性大腸炎に対する治療を受け

られた患者様・ご家族の皆様へ

「潰瘍性大腸炎に対するインテグリン阻害剤の有効性と関連因子の

検討(多施設研究)」の研究について

1. 対象となる患者さんについて

2022年5月30日～2025年3月11日の期間中に当院でインテグリン阻害剤(カログ
ラ)による治療を受けた潰瘍性大腸炎患者さん。

2. 研究概要および利用目的について

この研究では、潰瘍性大腸炎に対するインテグリン阻害剤それぞれの有効性と副作用、免疫調節薬などの他の治療薬に対する影響、適切な投与量等について調べることを主な目的としています。そのため、当科および共同研究機関施設で潰瘍性大腸炎に対する治療を受けられた患者様のうち、インテグリン阻害剤を2022年5月以降投与した方を対象として、診療情報のみを研究に利用します。利用する情報は、患者様個人が特定されないようにした上で、個人情報に関しては、厳重に管理します。なお、それらの情報を他の機関へ提供することはありません。

今後、二次利用の可能性が有ります。こと、その際は新たに研究計画書を作成し、書について倫理委員会の審査を受けることになります。

3. 研究機関および研究責任者、試料・情報管理者について

<研究代表機関>

米田 頼晃 近畿大学医学部消化器内科

<共同研究機関>

植田 剛 医療法人真世会 佐井胃腸科肛門科

錦織直人 医療法人一路会 錦織病院

横尾貴史 社会医療法人健生会 土庫病院

4. 使用する情報（データ）

利用する情報の項目

- ・カルテ情報：年齢、性別、既往症、他の薬剤服用の影響
- ・各種検査結果：血液検査【CRP値、Hb値、PLT値、Alb値、PT値、BUN値、Cr値】 画像診断結果【内視鏡（粘膜状態の確認）】

※これらの情報は、通常診療において得られた情報（診療録に記載された情報）を利用します。

5. 試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法

患者さんを特定できる情報（個人情報）を匿名化した上で提供・共有しています。

<研究代表機関>

米田 頼晃 近畿大学医学部消化器内科

<共同研究機関>

植田 剛 医療法人真世会 佐井胃腸科肛門科

錦織直人 医療法人一路会 錦織病院

横尾貴史 社会医療法人健生会 土庫病院

5. 研究終了後のデータの保存および廃棄について

この研究に使用させていただいた患者さんのデータを集計したものなど、この研究のために作成し資料は、研究終了から可能な限り長期間保存します。

なお、データを廃棄する際には、患者さん個人を特定できない状態にします。

6. 個人情報の保護および研究成果の公表について

患者さんの診療録から収集させていただくデータについては、患者さんを特定できる情報（個人情報）を匿名化した上でこの研究に用いらさせていただきます。また、この研究の成果は学術目的のために学会誌や学術集会で公表される

予定ですが、その場合も、患者さんの個人情報は匿名化されていますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

7. 研究計画書および個人情報の開示について

この研究の研究計画書やこの研究の方法に関する資料につきましては、他の患者さん

の個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲内で、ご覧いただくことは可能です。ご希望の場合には、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。また、この研究のために収集させていただいた患者さんの個人の情報につきましても、ご希望される場合には、担当者より開示させていただきます。個人情報の開示をご希望される場合にも、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

8. 研究へのデータ使用の取り止め（不参加）について

この研究にデータが使用されることについて、取り止めに希望される場合には、記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。なお、取り止めに希望された場合でも何ら不利益を受けることはありません。

9. 問い合わせ窓口について

この研究の対象となる可能性がある方で、この研究に関するお問い合わせは、以下の担当者にお尋ねください。

【担当者】

氏名：錦織直人（一路会錦織病院）

電話番号：0744-29-5600（受付：平日8:30～19:15）