

(S2021-38 用)

消化器内科に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の
患者さんまたはご家族の方へ
（臨床研究に関する情報公開）

京都第二赤十字病院 消化器内科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は患者さんの日常診療で得られたカルテ情報を用いて行います。

この臨床研究の計画、方法などについてお知りになりたい場合、本研究へカルテ情報が利用されることについてご了解できない場合など、お問合せがございましたら、以下の「お問合せ先」へご照会ください。なお、研究協力が出来ない場合でも、患者さんに不利益は生じませんので、ご安心下さい。また、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産など、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【研究課題名】

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

【目的】

この研究は、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、その後に重篤な再燃のリスクが高いことを検証することを目的としています。

【対象】

2017 年 1 月～12 月の間に当院において下部内視鏡検査を実施した 16 歳以上の潰瘍性大腸炎の方

【研究期間】

研究期間：臨床研究審査委員会の承認が得られてから 2025 年 12 月 31 日まで

利用する情報の該当期間：内視鏡検査施行日から 2 年間（2017 年 1 月～2019 年 12 月）

【方法】

診療記録より当院研究担当医師が情報を収集し、調査票へ入力します。入力した調査票はパスワードでロックした後、電子メールで研究事務局（横浜市立市民病院 消化器内科）に提供します。提供された調査票は研究事務局で保管され、集計・解析されます。なお、この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがあります。

【利用する試料・情報】

診療記録：生年月日、性別、潰瘍性大腸炎診断日、喫煙歴、内視鏡検査施行日、罹患範囲、PRO2 score（排便回数、直腸出血）、治療歴、ステロイド開始日、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 等

【個人情報の取り扱い】

研究に利用する情報には研究用の番号がつけられて管理され、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は用いません。また、研究用の番号とあなたのお名前などを結び付ける対応表は当院の研究責任者が作成し、医療機関内において適切に管理されます。

【情報の保存および二次利用について】

本研究において得られた情報は、研究の中止または終了から5年間が経過した日まで、横浜市立市民病院 消化器内科 福田 知広の責任の下保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。また、将来、新規の研究に本研究において得られた情報を用いる場合がありますが、その際は改めて倫理審査委員会において承認を受けた後に使用します。

【研究代表者・研究事務局】

横浜市立市民病院 消化器内科 福田 知広

【研究協力施設】

北里大学北里研究所病院	宮谷 侑佑
名古屋大学医学部附属病院	澤田 つな騎
東京慈恵会医科大学	澁谷 尚希
順天堂大学医学部附属練馬病院	福生 有華
東邦大学医療センター佐倉病院	松岡 克善
京都第二赤十字病院	堀田 祐馬

※日本炎症性腸疾患学会を通じて、研究協力施設が増える可能性があります。

【当院の研究責任者】

京都第二赤十字病院 消化器内科 堀田 祐馬

【お問い合わせ先】

<当院>

〒602-802 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5
京都第二赤十字病院 消化器内科 堀田 祐馬
TEL : 075-231-5171 (代表) FAX : 075-256-3451 (代表)

<研究事務局>

〒221-0855 横浜市神奈川区三ツ沢西町1番1号
横浜市立市民病院 消化器内科 福田 知広
TEL : 045-316-4580 (代表)