

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

熊本大学および共同研究機関では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

| | |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受付番号 | (倫理・先進・ゲノム) 第 2797 号 |
| 研究課題 | ステロイドで寛解導入した潰瘍性大腸炎患者におけるステロイド再導入時の再寛解に関連する因子の探索 |
| 本研究の実施体制 | 研究責任者: 熊本大学病院 消化器内科 教授 田中靖人 主任研究者: 熊本大学病院 消化器内科 医員 中島昌利 研究担当者: 熊本大学病院 消化器内科 准教授 直江秀昭 研究担当者: 熊本大学病院 総合臨床研究部研究展開センター 客員准教授 山崎大 研究担当者: 熊本大学病院 光学診療部 特任助教 古田陽輝 |
| 共同研究機関: | 別紙のとおり |
| 本研究の目的及び意義 | <p>潰瘍性大腸炎は寛解と再燃を頻回に繰り返す難治性の腸疾患です。下痢や血便といった消化器症状により生活の質が障害されます。現時点では原因が不明であり、根本的な治療方法は確立されていないため、治療の目的の一つは、可能な限り再燃を抑えるよう病勢をコントロールする必要があります。ステロイドは潰瘍性大腸炎における重要な治療薬の一つですが、投与量や減量の仕方は症例や各主治医の判断で決められることが多く、投与方法に関する一定の見解はありません。潰瘍性大腸炎における初回ステロイド投与における改善率は8割程度とされ、有効な寛解導入療法であると言えますが、そのうちの半数以上の患者は再燃しステロイドが再投与されます。いままでの研究ではステロイド初回投与時の寛解にどのような因子が影響を与えているかの検証はなされていますが、ステロイド2回目再導入時の効果に関する検証はされていません。</p> <p>本研究では初回のステロイド投与で寛解したが、その後再燃した潰瘍性大腸炎患者における2回目ステロイドの再寛解に関連する因子を探索することを目的としています。</p> |
| 研究の方法 | |
| 研究対象 | 2015年1月1日から2023年3月31日の期間に当院および研究参加施設において、全身ステロイド |

初回導入後ステロイドフリー寛解に成功したが、再燃し 2 回目の全身ステロイドを導入された潰瘍性大腸炎患者さんを対象とします。

方法

該当する患者さんを対象者として登録し、診療情報をカルテから取得します。

研究期間

承認日～2028年3月31日

試料・情報の取得期間

2015年1月1日から2023年7月15日

研究に利用する試料・情報

カルテから取得した以下の診療情報を主に用います。

性別、年齢、身長、体重、生活歴、治療歴、検査歴、腹部症状、血液検査結果、内視鏡検査結果等

個人情報の取扱い

患者さんの試料・情報や問診等は、氏名や住所などの個人情報を削り、代わりに新しい符号をつけて匿名化を行います。各施設の責任者は、対照表を作成し、匿名化されたデータを電子メールで熊本大学病院に提供します。対照表は熊本大学病院には提供されず、各施設で保管されます。提供されたデータは熊本大学病院の主任研究者である中島昌利にて厳重に管理されます。今回の提供試料と診療情報を利用して実施される研究については、その研究成果を論文等により公開されますが、氏名を明らかにすることは一切なく、公開内容には個人のプライバシーに関わることは一切含みません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究は氏名、生年月日などの患者さんを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、ご了解ください。

利益相反について

本研究は日本炎症性腸疾患学会から資金援助を受ける予定です。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在せず、研究の実施が研究対象患者さんの権利・利益を損ねることはありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

患者さんの情報が研究に使用されることについて、患者さんもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。ただし、学会発表、論文発表後の修正はできかねます。

本研究に関する問い合わせ先

<熊本大学病院消化器内科>

研究責任者：中島昌利

住所：熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話：096-373-5150（代表）

共同研究機関への問い合わせ先
<関西医科大学 内科学第三講座>
研究責任者： 本澤 有介
住所：大阪府枚方市新町 2-5-1
電話： 072-804-0101

【共同研究機関】

| | |
|-------|-----------------------------|
| 本澤 有介 | 関西医科大学 内科学第三講座 |
| 吉野 琢哉 | 医療法人嘉祥会よしの内科クリニック |
| 林 智之 | 金沢大学 消化器内科 |
| 柿本 一城 | 大阪医科薬科大学 内科学Ⅱ教室 |
| 榊原 祐子 | 大阪医療センター 消化器内科 |
| 坂本 博次 | 自治医科大学 内科学講座消化器内科学部門 |
| 山口 純治 | 愛知医科大学病院 消化管内科 |
| 管野 琢也 | 名古屋市立大学病院 消化器代謝内科学 |
| 寺井 崇二 | 新潟大学医歯学総合病院 消化器内科 |
| 松岡 克善 | 東邦大学医療センター佐倉病院 消化器内科 |
| 高橋 壮 | JA 秋田厚生連由利組合総合病院 消化器内科 |
| 菅谷 武史 | 獨協医科大学病院 消化器内科 |
| 岡野 荘 | JCHO 東京山手メディカルセンター 炎症性腸疾患内科 |
| 江崎 幹宏 | 佐賀大学 内科学講座消化器内科 |
| 鳥巢 剛弘 | 九州大学 消化管内科 |
| 芦塚 伸也 | 福岡大学病院 消化器内科 |
| 宗友 良憲 | 医療法人公仁会姫路中央病院 外科 |
| 上村 修司 | 鹿児島大学病院 消化器疾患生活習慣病学 |
| 松林 真央 | 北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター |
| 高野 正太 | 大腸肛門病センター高野病院 消化器内科 |
| 猿田 雅之 | 東京慈恵会医科大学 内科学講座消化器・肝臓内科 |
| 松浦 稔 | 杏林大学医学部附属病院 消化器内科学 |
| 高木 智久 | 京都府立医科大学 医療フロンティア展開学 |
| 安藤 勝祥 | 旭川医科大学 内科学講座 消化器内科学分野 |
| 黒川 憲 | 東京大学医学部附属病院 消化器内科 |
| 金城 徹 | 琉球大学病院 光学医療診療部 |
| 宗 祐人 | 戸畑共立病院 消化器病センター |
| 庄野 孝 | 熊本中央病院 消化器内科 |
| 本原 利彦 | 山鹿市民医療センター 消化器内科 |

| | |
|-------|------------------------------|
| 上原 正義 | 済生会熊本病院 消化器内科 |
| 光山 慶一 | 社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院 炎症性腸疾患センター |
| 大本 佳奈 | 熊本市民病院 消化器内科 |
| 坂井 良成 | 天草地域医療センター 消化器内科 |
| 松山 太一 | 国立病院機構熊本医療センター 消化器内科 |
| 森田 俊 | 久留米大学 内科学講座 消化器内科部門 |
| 野明 俊裕 | 社会医療法人社団高野会くるめ病院 |