

消化器肝臓内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 IBDにおけるニューモシスティス肺炎発症患者の実態調査

《共同研究の代表機関名・研究代表者》

大船中央病院 消化器・IBDセンター 吉田 篤史

《研究の目的》 炎症性腸疾患患者さんでニューモシスティス肺炎を発症した方の死亡リスク因子を明らかにする

《研究期間》 研究許可日～2018年7月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病）で2006年1月1日から2017年8月1日までの間に当院および共同研究機関に入院もしくは通院していた方。

●研究に用いる試料・情報の種類

1) 年齢と性別

2) 疾患（潰瘍性大腸炎またはクローン病）の病型。

3) 投薬内容

炎症性腸疾患の治療で使用される免疫抑制薬（抗TNF $\alpha$ 抗体、ステロイド、タクロリムス、シクロスポリン、チオプリン製剤等）の投与有無と、ニューモシスティス肺炎発症の2か月前～ニューモシスティス肺炎発症後転帰までの投与内容について記載。

4) 血液検査

上記投薬開始時期のWBC, Lym, TP, ALB, CRPの測定結果を記載する。血液検査所見（上記3）については、免疫抑制薬導入時とニューモシスティス肺炎発症時の2点。

5) 喫煙の有無

6) 癌、肺疾患や糖尿病等の有無

7) ニューモシスティス肺炎発症前後でのST合剤予防投与の有無

8) ニューモシスティス肺炎発症後の有害事象（長期入院、肺機能低下などの後遺症等）の有無

9) 転帰はニューモシスティス肺炎発症後死亡または軽快等の有無

《外部への試料・情報の提供》

データセンターへのデータの提供は、パスワードロックでロックしたExcelファイルをE-mailで送付します。パスワードについては別のE-mailで送付します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

研究責任者

吉田 篤史 大船中央病院 消化器・IBDセンター

〒247-0056 神奈川県鎌倉市大船 6-2-24

TEL : 046-745-2111 (内線 3123) FAX : 046-743-0938

E-mail : atushi.y@kza.biglobe.ne.jp

#### 研究分担医師

上野 文昭 大船中央病院 消化器・IBD センター  
梅沢 翔太郎 大船中央病院 消化器・IBD センター  
白井 真如紀 大船中央病院 消化器・IBD センター  
原 真太郎 大船中央病院 消化器・IBD センター  
漕上 綾子 大船中央病院 消化器・IBD センター  
森川 吉英 大船中央病院 消化器・IBD センター

#### 情報管理責任者

遠藤 豊 大船中央病院 消化器・IBD センター

#### 統計解析責任者

森實 敏夫 大船中央病院 消化器・IBD センター

#### 共同研究機関責任者

鎌田 紀子 大阪市立大学医学部附属病院 消化器内科

#### 共同研究機関分担者

遠藤克哉 東北医科薬科大学 消化器内科  
小林 拓 北里研究所病院 IBD センター  
新崎信一郎 大阪大学 消化器内科  
田中浩紀 札幌厚生病院 IBD センター  
馬場重樹 滋賀医科大学 消化器内科  
藤井俊光 東京医科歯科大学 消化器内科  
山田哲弘 東邦大学医療センター 佐倉病院 消化器内科  
横山陽子 兵庫医科大学 IBD センター  
吉野琢哉 北野病院 消化器センター

#### 《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

#### 《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

#### 《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\* 上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

#### 《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者  
関西医科大学附属病院・消化器肝臓内科 診療講師 深田憲将

大阪府枚方市新町 2-5-1

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-2524

研究責任者：消化器肝臓内科 診療講師 深田憲将