

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります、個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

潰瘍性大腸炎における Advanced Therapy の有用性と安全性の検討

1. 研究の対象

2022年5月1日～2025年3月31日までに東海大学医学部附属八王子病院消化器内科で、炎症性腸疾患(Inflammatory Bowel Disease: IBD)診療を受けた18歳以上の潰瘍性大腸炎(Ulcerative Colitis: UC)患者のうち、advanced therapyの投与を受けた症例。ただし、advanced therapy以外の薬剤の投与を受けた症例は除く。

2. 研究実施期間

(機関の長の許可日) から 2027年3月31日

25-911

3. 研究目的・方法

目的

中等症から重症潰瘍性大腸炎の寛解導入療法の選択肢として、advanced therapy（生物学的製剤、JAK 阻害剤など）が用いられています。本研究は、実臨床における advanced therapy の有効性および安全性を後方視的に検討し、治療成績の実態を明らかにすることを目的としています。

方法

この研究に使用する情報として、診療情報から項目4に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：該当なし

情報：年齢、性別、治療歴、併用薬、臨床症状（腹痛、下痢、血便）、血液検査結果（CRP、白血球数、ヘモグロビン）、便中カルプロテクチン、画像診断（内視鏡）、病理組織検査、有害事象の有無、Partial Mayo Score（パーシャル・メイヨー・スコア：潰瘍性大腸炎の活動性評価指標である Mayo スコアのうち、排便回数、血便、医師による全般的評価の3つの要素を合計したもの）、Mayo Endoscopic Subscore（MES：潰瘍性大腸炎の活動度を評価する内視鏡スコア）、Geboes Score（潰瘍性大腸炎の組織学的活動性スコア）

5. 情報の提供先・提供方法

情報は自機関のみで取り扱い、他機関への提供はいたしません。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属八王子病院 （電話：代表 042-639-1111 内線：5001）

研究責任者：消化器内科 鈴木孝良

問い合わせ担当者：消化器内科 鈴木孝良