

# 2016 年 4 月 1 日～2016 年 6 月 30 日の間に 当科において免疫調節薬の治療を受けられた潰瘍性大腸炎の方 へ

—「潰瘍性大腸炎患者における白血球数を指標とした免疫調節薬投与と治療効果の  
検討」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学消化管内科学 教授 塩谷昭子

研究分担者

消化管内科学 教授 梅垣英次

消化管内科学 准教授 松本啓志

消化管内科学 講師 半田修

消化管内科学 講師 村尾高久

消化管内科学 講師 大澤元保

消化管内科学 大学院生 福嶋真弥

消化管内科学 大学院生 半田有紀子

消化管内科学 研究補助員 平松和恵

消化管内科学 研究補助員 萩原喜美子

## 1. 研究の概要

免疫調節薬が投与されている寛解期潰瘍性大腸炎患者において、白血球数低値と寛解維持率との関係を検証します。また、白血球数低値のもとでの投与継続が入院を必要とする感染症をはじめとした重篤な副作用の発現頻度に影響するかどうかについても検討いたします。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2016 年 4 月 1 日～2016 年 6 月 30 日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で免疫調節薬(アザニン®、イムラン®、ロイケリン®)の治療を受けられた方を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027 年 3 月 31 日

### 3) 研究方法

2016 年 4 月 1 日～2016 年 6 月 30 日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で免疫調節薬(アザニン®、イムラン®、ロイケリン®)の治療を受けられた方の診療記録、検査データを参照し、免疫調節薬、白血球数、寛解維持率の関係を検証します。

### 4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、内服薬、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号等

## 5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。情報は匿名化された上でデータベース化することにより一元化して管理されます。データベースは各研究協力施設からアクセス可能であり、それ以外の外部の者はアクセス不可能なオンラインシステムとして構築いたします。提供の際、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、提供させていただきます。

北里研究所病院 消化器内科

## 6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の終了または論文等の発表後 5 年間、消化管内科学実験室で保存させていただきます。また、電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに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。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなた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対象としませんので、2021 年 3 月 31 日までに下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 食道胃腸内科

氏名：半田 修

電話：086-462-1111 内線 44444（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

### <研究組織>

研究代表機関名 北里研究所病院 消化器内科

研究代表責任者 北里研究所病院 消化器内科 医員 清原 裕貴

共同研究機関

京都大学医学部附属病院（山崎 大）

奈良県立医科大学附属病院（守屋圭）

日本医科大学千葉北総病院（秋元 直彦）

大阪急性期・総合医療センター（川井 翔一郎）

## 3. 資金と利益相反

作成日 2019 年 10 月 24 日

第 1 版作成

この研究は日本炎症腸疾患学会に資金を用いますが、本学への受入はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。