

消化器内科に通院中または通院されたことのある患者さん
またはご家族の方へ（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、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）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。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]

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

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 桂田 武彦（光学医療診療部・助教）

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

北里大学北里研究所病院 消化器内科 清原 裕貴

[共同研究機関名・研究責任者名]

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 翔一朗）、旭川医科大学（安藤 勝祥）、名古屋大学（前田 啓子）、鮫島病院（西俣 伸亮）、慶應義塾大学（福田 知広）、東京医科歯科大学（竹中 健人）、獨協医科大学（富永 圭一）、豊橋市民病院（山田 雅弘）、九州大学（鳥巢 剛弘）、名古屋市立大学（尾関 啓司）、国立病院機構金沢医療センター（加賀谷 尚史）、順天堂大学（工藤 孝広）、東海大学八王子病院（市川 仁志）、北里大学（横山 薫）、昭和大学藤が丘病院（黒木 優一郎）、昭和大学病院（田代 知映）、川崎医科大学（半田 修）、東邦大学医療センター佐倉病院（松岡 克善）、富山大学（南條 宗八）、東京山手メディカルセンター（岡野 荘）、金沢大学（北村 和哉）、愛知医科大学（山口 純治）、京都府立医科大学（高木 智久）、横浜市立大学（佐々木 智彦）、済生会宇都宮病院（田原 利行）、神戸大学（星 奈美子）

[研究の目的]

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。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

潰瘍性大腸炎の患者さんで、2016年4月1日から2016年6月30日に免疫調節薬(アザニン®、イムラン® (アザチオプリン)、ロイケリン® (6-メルカプトプリン))の処方を受けた方

○利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査)

この研究において、上記施設で収集され匿名化された情報は、各施設からのみアクセス可能で外部の者がアクセス不可能なクラウドシステムにより電子的配信され、北里研究所病院 炎症疾患先進治療センター内パソコンでデータベース化されます。

(システム構築：(株) エレクトリック・マテリアル)

[研究実施期間]

実施許可日～2027年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報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。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を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。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院消化器内科 担当医師 桂田 武彦

電話 011-706-6033 FAX 011-706-7867