

これまでに潰瘍性大腸炎でカロテグラストメチルの治療を受けた患者さんへ

【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属練馬病院および順天堂大学医学部附属順天堂医院では「潰瘍性大腸炎におけるカロテグラストメチルの有用性の検討」という多機関共同研究を行っております。この研究は、カロテグラストメチルの実臨床における有効性と安全性を調べることを主な目的としています。そのため、過去にカロテグラストメチルの治療を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、潰瘍性大腸炎の方で、西暦年 2022 年 5 月 1 日から西暦 2025 年 3 月 31 日の間に各共同研究機関でカロテグラストメチルの内服治療を受けた方です。

- 利用させていただく試料：血液検査、大腸内視鏡検査、組織検査
- 利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、臨床症状、検査結果（血液検査：WBC、Hb、Plt、CRP、ESR、Alb）、大腸内視鏡検査、組織検査）
- 収集期間：西暦 2022 年 5 月 1 日～西暦 2025 年 3 月 31 日
- 試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属練馬病院（研究代表者：福生 有華）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- 研究実施期間
各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦 2028 年 12 月 31 日
- 利用又は提供を開始する予定日
各共同研究機関における研究実施許可日

3.過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6. この研究は、各共同研究機関の診療科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。しかし、この研究の実施者は使用薬を販売しているキッセイ製薬（株）会社から講演料を受領しております。しかし、これは正当な業務報酬であり、研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

7. 試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

【主な提供方法】 ☐ 直接手渡し ☐ 郵送・宅配 ☒ 電子的配信 ☐ その他(〇〇)

提供先：順天堂大学医学部附属練馬病院

提供元：順天堂大学医学部附属順天堂医院

8. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

＜研究代表機関および研究代表者＞

順天堂大学医学部附属練馬病院（研究代表者：消化器内科 福生有華）

＜共同研究機関および研究責任者＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：消化器内科 澁谷智義）

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

＜研究代表機関＞

順天堂大学医学部附属練馬病院 消化器内科

電話：03-5923-3111

研究担当者：福生 有華

＜共同研究機関＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科

電話：03-3813-3111

研究担当者：澁谷 智義