ホームページ掲載内容

作成日：2023 年 7 月 11 日

これまでに炎症性腸疾患で生物学的製剤による治療を受けた患者さんへ

【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院　小児科・思春期科では「小児炎症性腸疾患患者に対する生物学的製剤の治療効果に関する検討」という研究を行っております。この研究は、各種生物学的製剤ごとの治療効果について調べることを主な目的としています。そのため、過去に生物学的製剤による治療を受けた炎症性腸疾患の患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

〇この研究の対象となる患者さんは、炎症性腸疾患の方で、西暦 2000 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 9 月６日の間に小児科・思春期科で生物学的製剤の治療（検査）を受けた方です。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。
診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、便検査、消化管内視鏡検査）
期間：西暦 2000 年 1 月 1 日～西暦 2023 年 9 月６日

〇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を受けて行われます。

・研究実施期間　2023 年 9 月６日　～　西暦 2028 年 12 月 31 日まで
・研究責任者　　神保　圭佑

〇過去のデータ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。

〇患者さんの情報は、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されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

〇調査研究の結果、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。

〇この研究は、小児科・思春期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。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。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はなく、研究責任者および研究者は、「順天堂大学利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第８の１（2）イの規定により、研究者等は、被験者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ないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その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、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】
順天堂大学医学部附属順天堂医院　小児科・思春期科
電話：03-3813-3111（順天堂医院大代表）
研究担当者：神保　圭佑