

## 北里大学北里研究所病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (研究番号)	内視鏡的寛解の潰瘍性大腸炎患者における1年以内のステロイド投与歴と再燃の検討 (No. 21065)
当院の研究責任者 (所属)	小林 拓 (炎症性腸疾患先進治療センター)
他の研究機関および各施設の研究責任者	横浜市立市民病院 (福田知広)、名古屋大学医学部附属病院 (澤田つな騎)、東京慈恵会医科大学 (澁谷尚希)、順天堂大学医学部附属練馬病院 (福生有華)、東邦大学医療センター佐倉病院 (松岡克善)、京都第二赤十字病院 (堀田祐馬)、獨協医科大学医学部 (富永圭一)、医療法人潤愛会 鮫島病院 (西俣 伸亮)、大阪大学 (竹原徹郎)、滋賀医科大学 (今井隆行)、浦添総合病院 (金城福則)、鳥取大学 (磯本一)、旭川医科大学病院 (安藤勝祥)、横浜市立大学附属市民総合医療センター (国崎玲子)、名古屋市立大学 (尾関啓司)、奈良県立医科大学 (守屋 圭)、虎の門病院 (松井啓)、宮崎大学医学部附属病院 (山本章二郎)、愛知医科大学 (杉山智哉)、慶應義塾大学病院 (清原裕貴)、杏林大学病院 (森久保 拓)、大阪医科大学 (柿本一城)、日本医科大学 (秋元直彦)
本研究の目的	この研究は、臨床的寛解 (症状が消失した状態)、内視鏡的寛解 (内視鏡的に大腸粘膜の炎症が抑えられている状態) を達成している潰瘍性大腸炎において、1年以内にステロイド使用歴のある方と、1年以内にステロイド使用歴のない方を比較して、ステロイドによる寛解導入療法を必要とする重篤な疾患活動性があったことが、その後に重篤な再燃のリスクが高いことを検証することを目的としています。
調査データ 該当期間	2017年1月から2019年12月までの情報を調査対象とする
研究の方法 (使用する試料等)	<p>●対象となる患者さま</p> <p>2017年1月～12月の間に当院において下部内視鏡検査を実施した16歳以上の潰瘍性大腸炎の方の診療データを下部消化管内視鏡検査施行日より2年間追跡します。</p> <p>●利用する情報</p> <p>電子カルテに記載のある診療記録 (生年月日、性別、潰瘍性大腸炎診断日、喫煙歴、内視鏡検査施行日、罹患範囲、PR02 score (排便回数、直腸出血)、治療歴、ステロイド開始日、下部内視鏡検査所見、血液検査所見、病理組織学的寛解の有無、再燃の有無 等)</p>
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	診療記録より当院研究担当医師が情報を収集し、調査票へ入力します。入力した調査票は研究事務局 (横浜市立市民病院 消化器内科) で保管され、集計・解析されます。
個人情報の取り扱い	収集した情報は匿名化するため、氏名などの特定の個人を識別できるような情報が外部に漏れることはありません。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。

<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>日本炎症性腸疾患学会から、研究に関わる資金援助を受けます。本研究に関する利益相反は、北里大学利益相反審査委員会で審査を受け適切に管理されます。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>電話：03-3444-6161 担当者：小林 拓</p>
<p>備考</p>	