

別紙2

「疫学研究に関する倫理指針」第3. 1 (2) <インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究の実施について公開すべき事項に関する細則>に基づく
当院ホームページへの公開情報

研究機関名：呉共済病院

1. 研究課題名

ステロイド抵抗性、依存性の潰瘍性大腸炎に対するインフリキシマブの効果と
予測因子の検討

2. 意義、目的

ステロイド抵抗性または依存性の潰瘍性大腸炎の患者を対象としたインフリキシマブの
効果と予測因子を検討する調査です。治療薬剤の有効性と有効性に関連する因子につい
て調べることを目的としています。

3. 研究期間

平成 25 年 4 月 1 日 ～ 平成 30 年 3 月 31 日

4. 対象

中等度以上のステロイド抵抗性、または依存性の潰瘍性大腸炎患者(全体で120名)

(※対象期間：平成 25 年 12 月 ～ 平成 30 年 3 月)

5. 方法

本研究は広島大学第1内科関連病院25施設による多施設研究です。

本研究は全て診療録(カルテ)情報を転記して行います。

カルテから転記する内容は臨床症状、使用薬剤、血液検査、内視鏡検査所見です。個人
が特定できる情報は転記しません。

6. 倫理的配慮

使用薬剤はすべて保険診療で認められたものであり、本研究に参加することで特に不利
益を生じません。また、研究対象となることを拒否することも可能であり、そのこと
による不利益も生じません。薬剤による副作用が生じた場合には、速やかに適切な処置・
治療を行います。

7. 個人情報保護について

調査内容についてはプライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する
形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありません。

8. 問い合わせ・苦情等の窓口

〒737-8505 呉市西中央2-3-28 Tel:0823-22-2111

呉共済病院 消化器内科 岡本 志朗(研究責任者)