

別紙2

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1の(1)イ(イ)②及び(2)イに基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 研究機関の名称 : 呉共済病院
研究責任者の氏名 : 消化器内科 吉岡 京子

2. 研究の概要

①研究の名称

潰瘍性大腸炎における発症年齢とステロイド大量静注療法の効果との関連
(京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野を主たる研究機関とする多施設共同研究)

②研究の目的

潰瘍性大腸炎におけるステロイド治療の効果が病気の発症年齢と関連しているか明らかにすること。

③研究の方法

研究参加施設で加療された方の診療記録や検査データを、匿名化した状態で京都大学大学院医学研究科医療疫学分野に送付し、発症年齢が治療効果に影響しているか解析する。本研究で扱うデータは匿名化されたデータのみとする。

④研究の実施体制

本研究に当たっては「ヘルシンキ宣言」および文科省・厚労省「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」を遵守する。個人情報情報の漏洩防止のため最大限の注意を払う。個人情報情報は研究責任者により管理し、データは個人が特定できないようにする。

個人情報管理者 消化器内科 吉岡 京子

⑤研究対象者の選定方針

【研究対象者】研究参加施設の入院病棟で、2014年4月1日から2019年7月31日までにステロイド大量静注療法が開始された活動性潰瘍性大腸炎の患者。

【選択基準】ステロイド大量静注療法を施行された者。

【除外基準】・18歳未満の者。

- ・大腸全摘・部分切除後の者。
- ・過去にステロイド大量静注療法を施行した既往がある者（経口ステロイド投与は含まない）。
- ・入院でステロイド治療の既往はあるが詳細な情報が不明な者は、ステロイドの投与量・投与経路に関わらず除外とする。
- ・潰瘍性大腸炎以外の疾患の治療目的にステロイド・免疫抑制剤・分子標的薬を使用している者。

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「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）」に従い、適正に行います。

開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

5. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(1) 研究について

研究責任者：消化器内科 吉岡 京子

(電話) 0823-22-2111 (代表)

(2) 個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課

(電話) 0823-22-2111 (代表)