

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 : 国家公務員共済組合連合会 呉共済病院
研究責任者の氏名 : 吉岡 京子

2. 研究の概要

①研究の名称

当院の潰瘍性大腸炎治療におけるベドリズマブ(以下VDZ)とインフリキシマブ(以下IFX)の比較

②研究の目的

潰瘍性大腸炎におけるVDZとIFXの使用経験から治療効果を後ろ向きに比較検討する。

③研究の方法

対象患者のカルテ情報を収集して、潰瘍性大腸炎におけるVDZとIFXの治療効果(継続率)について後ろ向きに比較検討し学会報告する。

④研究の実施体制

患者データは匿名化し、データファイルはパスワードで保護して厳重に管理する。
不要となったデータは速やかに破棄する。

⑤研究対象者の選定方針

2015年1月から2021年3月までに当院に受診歴のある潰瘍性大腸炎患者202名のうち、VDZあるいはIFXの使用歴のある35症例中、副作用にて使用困難だった1症例を除き、当院導入にて経過を追っているVDZ20症例とIFXの9症例

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)

個人情報管理者： 消化器内科 吉岡 京子