

別紙2

「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4章第8の1の(1)イ(i)②(i)b若しくは(ii)本文、同(2)ア(ウ)若しくはイ(ウ)、又は同(3)ア(ウ)若しくはイ(ウ)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、当該研究等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. 試料・情報に関する事項

①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	課題名	抗凝固薬の予防投与にてJAK阻害剤が安全に投与できた静脈血栓塞栓症の既往がある潰瘍性大腸炎の一例
	実施予定期間	承認後～2024年2月28日
	概要	炎症性腸疾患（IBD）では、健常人の約2-3倍の静脈血栓塞栓症（VTE）リスクを有し、死亡率が高いことが報告されている。また、JAK阻害薬はVTEリスクが指摘されており、治療薬選択において血栓症合併リスクを考慮する必要がある。今回、潰瘍性大腸炎（UC）に合併したVTEの既往がある患者に対し、抗凝固薬を併用しJAK阻害薬を投与することにより血栓の合併なく寛解維持している一例について検討する。
	対象となる方	X-7年にUC（左側大腸炎型・中等症）と診断され、投薬加療するも増悪し、同時に肺動脈血栓・下肢静脈血栓を発症した一例
②利用し、又は提供する試料・情報の項目	性別、年齢、投薬内容、検査所見など研究対象者の診療録から得られる情報を利用する。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。	
③試料・情報の提供を行う機関について	機関の名称	呉共済病院
	当該機関の長の氏名	寺坂 薫
④提供する試料・情報の取得の方法	診療録データを使用する。	
⑤提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）	氏名	消化器内科 吉岡 京子
	所属する研究機関の名称	呉共済病院
⑥利用する者の範囲	研究責任者のみ使用	

⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	消化器内科 吉岡 京子
-----------------------------	-------------

2. 研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止について研究対象者又はその代諾者等は、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止を求めることができます。
停止を求める場合は、末尾記載の窓口にご連絡下さい。

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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1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. お求め・お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口
(受付時間：平日8時30分～17時15分)

(1) 研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止について	研究責任者	消化器内科 吉岡 京子
	連絡先	(電話) 0823-22-2111 (代表)
(2) 研究に関する資料の入手又は閲覧について	研究責任者	消化器内科 吉岡 京子
	連絡先	(電話) 0823-22-2111 (代表)
(3) 個人情報の開示等について	個人情報管理責任者	消化器内科 吉岡 京子
	連絡先	呉共済病院 事務部 総務課 (電話) 0823-22-2111 (代表)