

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(イ)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 | 当院における炎症性腸疾患患者の脆弱性臨床骨折の実態調査～GC投与患者の実態調整から骨粗鬆症予防介入の検討～ |
| | 実施予定期間 | 2024.4月から2025.3月まで |
| | 概要 | 2024年4月から2025年3月までに当院通院中のUC患者270例のうち、65歳以上の72例を対象とした。ガイドラインにおける7.5mg/日3ヶ月相当量（薬630mg/年）を基準とし、高用量群（ ≥ 630 mg/年、29例）、低用量群（ ≤ 629 mg/年、9例）、GC非使用群（34例）の3群に分類した。各群の脆弱性臨床骨折率、骨密度検査実施率、骨粗鬆症治療率を後方視的に検討した。 |
| | 対象となる方 | 2024.4月から2025.3月までの潰瘍性大腸炎患者 |
| ②利用し、又は提供する試料・情報の項目 | 電子カルテ内情報 後方視的研究 | |
| ③試料・情報の提供を行う機関について | 機関の名称 | 骨粗鬆症学会 |
| | 当該機関の長の氏名 | 田原 浩 |
| ④提供する試料・情報の取得の方法 | 呉共済病院 PC | |
| 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 | 高田 綾香 |
| | 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 研究分担者のみ | |
| 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 | 高田 綾香 | |

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 | 高田 綾香 |
| | 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 | 高田 綾香 |
| | 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 | 高田 綾香 |
| | 連絡先 | 呉共済病院 事務部 総務課 (電話) 0823-22-2111 (代表) |