

近畿大学病院消化器内科で炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病）に対する治療を受けられた
患者様・ご家族の皆様へ

近畿大学病院消化器内科（以下、当科）では、「炎症性腸疾患に対する JAK 阻害剤（トファシチニブ、フィルゴチニブ、ウパダシチニブ）の有効性と関連因子の検討」という臨床研究を行っています。そのため、当科で炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病）に対する治療を受けられた患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学医学部倫理委員会（<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>）で審査・承認を受け、医学部長による実施の許可を受けて行われます。

① 情報の利用目的及び利用方法

この研究では、炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病）に対するトファシチニブ、フィルゴチニブ、ウパダシチニブそれぞれの有効性と副作用、免疫調節薬などの他の治療薬に対する影響、適切な投与量等について調べることを主な目的としています。そのため、当科で炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病）に対する治療を受けられた患者様のうち、トファシチニブ、フィルゴチニブ、ウパダシチニブを 2018 年以降投与した方を対象として、診療情報のみを研究に利用します。利用する情報は、患者様個人が特定されないようにした上で、個人情報に関しては、厳重に管理します。なお、それらの情報を他の機関へ提供することはありません。

将来、本研究で取得した情報を二次利用する可能性があります。その際は研究計画書について倫理委員会の審査を受けてから行います。

利用する情報の項目

- カルテ情報：年齢、性別、既往症、他の薬剤服用の影響
- 各種検査結果：血液検査【CRP 値、Hb 値、PLT 値、Alb 値、PT 値、BUN 値、Cr 値】
画像診断結果【内視鏡（粘膜状態の確認）】

※これらの情報は、通常診療において得られた情報（診療録に記載された情報）を利用します。

② 利用する情報の集積期間

トファシチニブ投与症例：2018 年 3 月 1 日から医学部長による研究実施許可日まで。

フィルゴチニブ投与症例：2022 年 9 月 1 日から医学部長による研究実施許可日まで。

ウパダシチニブ投与症例：2022 年 11 月 1 日から医学部長による研究実施許可日まで。

③ 利用を開始する予定日

医学部長による研究実施許可日：2024 年 12 月 12 日

④ 利用する者の範囲

＜研究責任者＞

米田 頼晃 近畿大学医学部消化器内科

＜分担医師＞

工藤 正俊 近畿大学医学部消化器内科

樫田 博史 近畿大学医学部消化器内科

永井 知行 近畿大学医学部消化器内科

河野 匡志 近畿大学医学部消化器内科

半田 康平 近畿大学医学部消化器内科

⑤ 情報の管理について責任を有するものの名称

近畿大学医学部

⑥ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止する旨

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。ただし、利用開始日より 1 年が経過した時点以降にお申し出いただいても利用を停止することはできませんので、ご了承ください。

⑦ ⑦の研究対象者等の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

[お問い合わせ先]

近畿大学病院消化器内科 米田 頼晃

電話：072-366-0221（内線：3525 ） FAX：072-367-2880

以上