

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生物学的製剤（ウステキヌマブ、ベドリズマブ）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（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

この研究では、炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病）に対するウステキヌマブ、ベドリズマ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、ウステキヌマブ、ベドリズマブを 2017 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。

② 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を利用します。

③ 利用する情報の集積期間

症例集積期間：ウステキヌマブ投与症例は 2019 年 12 月 1 日から倫理委員会承認日まで。
ベドリズマブ投与症例は 2016 年 4 月 1 日から倫理委員会承認日まで。

④ 利用又を開始する予定日

研究期間許可日：2023 年 11 月 21 日

⑤ 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
檜田 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

⑥ 情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

近畿大学医学部

⑦ 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又は他の研究機関への提供を停止する旨

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は、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、利用又は提供開始日より 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。

⑧ ⑨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