

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、消化器内科では、筑波大学医学医療系 消化器内科と共同で実施する下記研究のために、本学で保管する下記の診療情報等を下記研究代表機関に対して提供しています。

この共同研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく本学での問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[共同研究課題名] 潰瘍性大腸炎患者におけるヤヌスキナーゼ阻害薬に関する多機関共同後方視的観察研究

[共同研究の研究代表機関及び研究代表者]

研究代表機関・研究代表者：筑波大学医学医療系 消化器内科・講師 秋山慎太郎

本研究に関する問い合わせ先：筑波大学附属病院 消化器内科・講師 秋山慎太郎

電話：029-853-3218（応対可能時間：平日9時～15時）

[利用・提供の対象となる方]

ヤヌスキナーゼ阻害薬が導入された16歳以上の潰瘍性大腸炎患者

[利用・提供している診療情報等の項目]

診療情報等：年齢、性別、診断名と診断時年齢、疾患活動性、生活歴（特に喫煙歴）、Body mass index、治療データ（コルチコステロイド、生物学的製剤、低分子化合物を含む内科治療薬の種類、投与量、使用期間、外科的介入の有無）、原発性硬化性胆管炎などの免疫介在性炎症性疾患や大腸癌を含む悪性疾患などの既往歴、家族歴、手術関連データ（手術理由、術日、術式、術後合併症など）、血液検査（血算、生化学、凝固検査、CRPやロイシンリッチ α 2グリコプロテインといった炎症マーカーなど）、便検査（便中カルプロテクチンや便培養検査など）、尿検査、臨床症状（排便回数、血便など）、内視鏡画像やレポート、内視鏡生検検体や手術検体などの病理組織所見、腹部エコー、CT、MR enterographyを含むMRIなどの画像所見、潰瘍性大腸炎の病型（モントリオール分類）など。潰瘍性大腸炎の臨床個人調査票に記載されたデータも評価対象とする。

[利用・提供の目的]（遺伝子解析研究：無）

潰瘍性大腸炎患者におけるJAK阻害薬の治療成績に関して、RWD解析を実施し、全国にフィードバックすることで、IBD診療の質の向上を目指すことを目的とした共同研究実施

[主な共同研究機関及び研究責任者]

1. 筑波大学医学医療系 消化器内科・講師 秋山慎太郎
2. 東京医科歯科大学消化器内科・消化器連携医療学 准教授 藤井俊光
3. 東京慈恵会医科大学内科学講座 消化器・肝臓内科・主任教授 猿田雅之
4. 久留米大学医学部内科学講座 消化器内科部門・講師 吉岡慎一郎

[研究実施期間および主な提供方法]

期間：研究機関長の許可日より2030年3月までの間（予定）

提供方法：☐直接手渡し ☐郵送・宅配 ☒電子的配信 ☐その他（ ）

[この研究での診療情報等の取扱い]

倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[東京女子医科大学における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：東京女子医科大学 消化器内科 助教 高鹿美姫

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 消化器内科 高鹿美姫

電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日 9 時～16 時）

[東京女子医科大学における機関長]

理事長 肥塚直美