-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、以前に「YOURS-001試験(研究課題名:患者中心型レジストリを活用した潰瘍性大腸炎アウトカム研究)」(武田薬品工業株式会社が企画・立案した研究)のご協力者からいただいた診療情報等を使って、下記研究課題を新たに下記の共同研究機関と協力して実施するために、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。

この新たな共同研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の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直接ご連絡ください。尚、この新たな共同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は利用・提供して<u>欲しくない</u>」と思われた場合にも、同じく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] 患者中心型レジストリを活用した潰瘍性大腸炎アウトカム研究に関する付随研究

「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:東邦大学医療センター佐倉病院・教授 松岡克善 本研究に関する問い合わせ先:東京女子医科大学 消化器内科 米澤麻利亜

電話:03-3353-8111 (応対可能時間:平日9時~16時)

[利用・提供の対象となる方]

2018年12月に開始された「YOURS-001試験」(研究責任診療科:消化器内科、研究責任者:米澤麻利亜 助教)への協力にご同意いただいている方(うち、データの二次利用に同意している方)

[利用・提供している診療情報等の項目]

YOURS-001 試験で収集した症例データ(新たなデータの収集は行いません)

[利用・提供の目的] (遺伝子解析研究: 無)

先行研究であるYOURS-001試験で取得した情報を潰瘍性大腸炎の患者にとって切実なアウトカム(QOLの向上など)を改善するために、生活習慣(食事、睡眠の質、運動、喫煙など)が再燃に与える影響や重症度に応じたPROの変動を理解することを目的とした研究に利用します。

[共同研究機関及び研究責任者]

- 1. 東邦大学医療センター佐倉病院 消化器内科 教授 松岡 克善
- 2. 東京科学大学病院 ヘルスサイエンスR&Dセンター 准教授 長堀 正和
- 3. 杏林大学医学部付属病院 消化器内科学 教授 久松 理一
- 4. 北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター センター長 小林 拓
- 5. 東京女子医科大学病院 消化器内科 助教 米澤 麻利亜
- 6. 日本炎症性腸疾患学会
- 7. 武田薬品工業株式会社

[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 2026 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 (YOURS001 試験でデータは収集・解析されたため、すでにデータはクラウドサーバーに集積されている)

.______

[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機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長:東京女子医科大学 理事長 清水 治

研究責任者:東京女子医科大学 消化器内科 助教 米澤麻利亜

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 米澤麻利亜

電話:03-3353-8111 (応対可能時間:平日9時~16時)