

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、以下の問合せ先にご連絡下さい。

① 研究課題名	潰瘍性大腸炎に対する抗 TNF 療法に及ぼすステロイド総投与量の検討—多施設共同後ろ向き試験		
② 実施予定期間	2015年7月22日～2017年9月30日		
③ 対象患者	2014年12月までに保険収載後に抗 TNF 製剤（アダリムマブ、インフリキシマブ）を投与した潰瘍性大腸炎患者さん		
④ 対象期間	倫理審査委員会承認日から2017年08月31日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	第一内科		
⑦ 研究責任者	氏名	橋本 真一	所属 第一内科
⑧ 使用する資料等	診療録（カルテ）より、抗TNF製剤投与開始時の情報（性別、身長、体重、合併症、既往歴、喫煙歴、罹病期間、血液検査結果等）、投与状況、併用療法、8週・30週・54週目の潰瘍性大腸炎の状態、血液検査結果を収集し、匿名化の後、主研究期間である広島大学に送り、全体のデータを検討します。		
⑨ 研究の概要	ステロイドは潰瘍性大腸炎の治療に広く用いられておりますが、ステロイドの総投与量が抗TNF製剤の効果に影響を与えるかは未だ解明されていません。広島大学を主施設として中国四国の複数の施設における、日常診療で収集された診療録の情報を収集することで解析します。また、ステロイド総投与量別の副作用発現率もあわせて検討します。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2016年 3月 23日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	公表する場合、個人情報が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します。		
⑮ 研究の資金源	広島大学病院内視鏡診療科の運営費交付金を使用します。		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 第一内科 橋本 真一		
	電話	0836-22-2241	FAX 0836-22-2240