

研究協力をお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、各研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 内科学Ⅱ教室

記

研究の名称	多機関共同研究「潰瘍性大腸炎におけるカロテグラストメチルの有効性と安全性の検討」
対象	2022 年 3 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日までの期間に当院を受診された潰瘍性大腸炎の患者さんの診療記録や検査結果を研究に利用いたします。本学では、20 例（共同研究機関全体で 50 例）を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2024 年 7 月 18 日）～2029 年 3 月 31 日 本研究は、研究期間を延長して実施する予定です。
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：カロテグラストメチルは 5-ASA 製剤またはステロイド製剤が効果不十分・不耐である中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象に、2022 年 3 月に保険承認をされました。軽症から中等症の潰瘍性大腸炎に対する第一選択薬は 5ASA 製剤ですが、5ASA 製剤が効果不十分な場合にはステロイド製剤が推奨されます。カロテグラストメチルの登場により経口ステロイド製剤の回避が期待されます。本研究は、カロテグラストメチルで治療された潰瘍性大腸炎の患者さんを対象として、診療記録や検査結果を検討し、カロテグラストメチルによる治療効果について調べることを目的としています。 利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、

	加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。各共同研究機関から主管機関である大阪医科薬科大学には、研究で利用する情報から個人を特定できる情報を削除した状態で提供されます。 利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2024 年 7 月 18 日）																		
利用し、又は提供する試料・情報の項目	情報：検査データ（血液検査、大腸内視鏡検査結果）、診療記録（年齢、性別、治療歴、自覚症状）																		
利益相反について	本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。 当該マネジメントの結果、この研究について開示する事実がない旨をお伝えします。																		
研究者名 研究責任（代表）者 大阪医科薬科大学 内科学Ⅱ 助教 小柴 良司 共同研究機関・研究責任者 <table><tr><td>北摂総合病院</td><td>病院長補佐、消化器内科主任部長</td><td>碓山 直邦</td></tr><tr><td>守口敬任会病院</td><td>副院長、内視鏡センター長</td><td>川上 研</td></tr><tr><td>市立ひらかた病院</td><td>消化器センター副センター長</td><td>中西 吉彦</td></tr><tr><td>むらのクリニック</td><td>院長</td><td>村野 実之</td></tr><tr><td>いのうえ消化器内科クリニック</td><td>院長</td><td>井上 拓也</td></tr><tr><td>インフュージョンクリニック</td><td>院長</td><td>伊藤 裕章</td></tr></table>		北摂総合病院	病院長補佐、消化器内科主任部長	碓山 直邦	守口敬任会病院	副院長、内視鏡センター長	川上 研	市立ひらかた病院	消化器センター副センター長	中西 吉彦	むらのクリニック	院長	村野 実之	いのうえ消化器内科クリニック	院長	井上 拓也	インフュージョンクリニック	院長	伊藤 裕章
北摂総合病院	病院長補佐、消化器内科主任部長	碓山 直邦																	
守口敬任会病院	副院長、内視鏡センター長	川上 研																	
市立ひらかた病院	消化器センター副センター長	中西 吉彦																	
むらのクリニック	院長	村野 実之																	
いのうえ消化器内科クリニック	院長	井上 拓也																	
インフュージョンクリニック	院長	伊藤 裕章																	

参加拒否の申し出について

ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。

参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ窓口

【主管研究機関】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 内科学Ⅱ教室

担当者 小柴 良司

連絡先 072-683-1221（代） 内線 58231

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学
研究責任者 小柴 良司 殿

研究の名称	多機関共同研究「潰瘍性大腸炎におけるカロテグラストメチルの有効性と安全性の検討」
-------	--

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者

住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）