

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究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（カルテの情報）をこの研究に使うてほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>●研究の名称 難治性潰瘍性大腸炎におけるタクロリムスおよびインフリキシマブの一方が無効の際のレスキュー治療としての有効性と安全性：後ろ向き研究</p> <p>●研究の対象 2010年1月～2018年10月に当院で潰瘍性大腸炎と診断され、レミケードおよびプロGRAFによる治療を受けた方</p> <p>●研究の目的 潰瘍性大腸炎に対する治療として、近年プロGRAF（タクロリムス）やレミケード（インフリキシマブ）といった薬剤が使用されるようになり、既存のステロイド治療に抵抗性のある潰瘍性大腸炎に対して使用されてきました。一方で、これらの薬剤は使用過程で効果が弱くなったり、そもそも無効であることもあり、その場合はもう一方の薬剤を投与することがあります。つまりタクロリムスが無効であった際にレスキュー治療としてインフリキシマブを、逆にインフリキシマブが無効であった際にはレスキュー治療としてタクロリムスを使用するということです。しかし今までタクロリムス→インフリキシマブ治療群とインフリキシマブ→タクロリムス治療群の安全性と有効性を比較した研究はされていませんでした。今回の研究では、実際に使用された患者さんを対象に治療成績を比較することで安全性、有効性を検討することを目的としています。</p> <p>●研究の期間 2018年11月から2018年12月まで</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 共同研究機関である四日市羽津医療センターへのデータの提供は、記憶媒体（DVD）に保存し、郵送で行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスでき</p>
----------------------	---

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	ない状態で行います。対応表は、当センターの個人情報分 担管理者が保管・管理します。
利用し、又は提供 する試料・情報の 項目	●研究に使用する試料・情報： 情報：病歴、治療歴、血液検査データ、副作用等の発生状 況、カルテ番号 等
利用する者の範 囲	●共同研究機関の名称及び研究責任者 四日市羽津医療センター 山本 隆行
試料・情報の管理 について責任を 有する者の氏名 又は名称	●研究責任者 四日市羽津医療センター IBDセンター 山本 隆行 浜松医科大学医学部附属病院 杉本 健
試料・情報の利用 又は他の研究機 関への提供の停 止（受付方法含 む）	あなたの情報を研究に使用することや、あなたの情報を他 の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わ せ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止 することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載の ある電話もしくはメールでお願いします。
資料の入手また は閲覧	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に 応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたのご自分 の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者に その旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が 及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えし ます。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合 には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希 望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内 で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示 を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する 場合は、原則的に結果を開示致しません。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：消化器内科 担当者：田村 智 TEL：053-435-2261 FAX：053-434-9447 E-mail：tamura@hama-med.ac.jp

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書