

## 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)をこの研究に使っ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<br>目的及び利用方<br>法               | <p>研究の名称<br/>クローン病に対するベドリズマブの治療成績について</p> <p>研究の対象<br/>当院に通院中のクローン病と診断され、通院治療・経過観察中の患者様を対象としております。</p> <p>研究の目的<br/>クローン病に対する新しい治療薬としてベドリズマブが使用できるようになりました。しかし、この薬がどのような症例に対して有効であるのか、逆にどのような症例で無効であるのかについてはまだわかっていません。我々はベドリズマブが投与された患者さんの治療経過を振り返ったり、追跡したりすることにより、どのような症例で、またどのようなタイミングでこの薬剤を使用するのが最適なかを調べたいと思っています。</p> <p>研究の期間<br/>2019年12月から2023年12月まで</p> <p>他の機関に提供する場合には、その方法<br/>他の機関への提供はありません。</p> |
| 利用し、又は提供<br>する試料・情報の<br>項目             | <p>研究に使用する試料・情報：<br/>試料：尿、便、血液検体を提供いただき検査を行います。<br/>情報：電子カルテ上から臨床症状や血液検査データ、内視鏡所見を調査させていただきます。</p>   |
| 利用する者の範<br>囲                           | <p>共同研究機関の名称及び研究責任者<br/>共同研究機関はございません。</p>   |
| 試料・情報の管理<br>について責任を<br>有する者の氏名<br>又は名称 | <p>研究責任者<br/>浜松医科大学第一内科 杉本健</p>  |

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

|   |   |
|---|---|
| <p>試料・情報の利用<br/>又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）</p> | <p>あなたの診療情報を研究に使用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。</p>  |
| <p>資料の入手または閲覧</p>                           | <p>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。あなたが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。</p> |
| <p>情報の開示</p>                                | <p>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。</p> <p>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。</p>                             |
| <p>問い合わせ先</p>                               | <p>〒431-3192<br/>浜松市東区半田山一丁目20番1号<br/>浜松医科大学<br/>診療科：光学医療診療部<br/>担当者：田村 智<br/>TEL： 053-435-2261<br/>E-mail： tamura@hama-med.ac.jp</p>   |