

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、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）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・情報の利用目的及び利用方法	●研究の名称 潰瘍性大腸炎における全大腸の炎症を評価した内視鏡スコアの有用性の検討
	●研究の対象 2012年4月から2020年11月までに当院で下部消化管内視鏡検査を受けた潰瘍性大腸炎の患者様。
	●研究の目的 潰瘍性大腸炎は10-20才代に発症し再燃と緩解を繰り返し慢性に経過する腸疾患です。潰瘍性大腸炎における治療目標は粘膜治癒の達成と言われており、粘膜治癒の達成によりその後の再燃を予防するという報告あります。特に Mayo Endoscopic Subscore (MES)での粘膜治癒の達成とその後の臨床経過と関連性が報告されています。また内視鏡スコアの多くは大腸の病状の最も強い範囲のみをスコア化しており、大腸全体の炎症を反映した内視鏡スコアでの評価の報告は少ないのが現状です。 本研究は当院に定期通院する潰瘍性大腸炎の患者様を対象とし、大腸全体を評価した内視鏡スコア(Ulcerative Colitis Colonoscopic Index of Severity (UCCIS)、sum of MES)により臨床的再燃を予測できるかを解析し、さらに内視鏡スコアと潰瘍性大腸炎の病勢を反映するバイオマーカーとの比較も行い、また臨床応用の可能性について検討します。
	●研究の期間 研究機関の長による実施承認日から2025年12月まで
	●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

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 ・研究対象者背景：年齢、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、家族歴、生活歴、服薬状況、罹病期間、発症(診断)年齢、炎症性腸疾患の病型、臨床的活動性指標 ・身体所見：身長、体重、血圧、脈拍、体温 ・臨床検査：血液学的検査(白血球数、ヘモグロビン値、血小板数)、生化学検査(CRP、Alb)、赤沈、 ・その他検査： バイオマーカー(便中カルプロテクチン、免疫学的便潜血検査、尿中PGE-MUM) 内視鏡所見と内視鏡スコア(MES、sum of MES、UCEIS、UCCIS)
利用する者の範囲	●機関名および責任者名 浜松医科大学 内科学第一講座 杉本健
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	浜松医科大学 内科学第一講座 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）	あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または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をお願いします。
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。

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

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いたしません。
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 部署名： 内科学第一講座 担当者： 石田夏樹 TEL： 053-435-2261 E-mail： ma03006@hama-med.ac.jp