

# 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院、浜松医科大学医学部附属病院では、臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	潰瘍性大腸炎に対するベドリズマブ治療の検討
研究責任者	山田洋介(聖隷浜松病院) 花井洋行(浜松労災病院) 杉本健(浜松医科大学医学部附属病院)
研究実施体制	聖隷浜松病院、浜松労災病院、浜松医科大学医学部附属病院の共同研究
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2028年4月
対象者	2018年8月から当院と浜松労災病院、浜松医科大学附属病院で治療を行った潰瘍性大腸炎患者のうちベドリズマブを投与した患者を対象としております。
研究の意義・目的	難治性潰瘍性大腸炎に対する生物学的製剤をどのように使用するかが現状の課題でありベドリズマブ使用の適正症例を選択し治療の向上を目的としています。
研究の方法	後方視的に年齢、病型、ステロイド、5ASA、免疫調節剤、抗体製剤投与歴、臨床的寛解率、血液検査データ、バイオマーカー、内視鏡的活動性、臨床的活動性(Partial Mayo score(PMS)、CAI)、安全性に関して検討します。
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 聖隷浜松病院 消化器内科 (氏名)山田 洋介 TEL:053-474-2222(代表) 消化器内科外来 9:00~17:00 平日  浜松医科大学医学部附属病院 消化器内科 (研究責任者)杉本健 (担当医師)石田夏樹 TEL:053-435-2261 消化器内科外来 9:00~17:00 平日