

承認番号：18-7-01

## 医学系研究に関する情報公開について

西暦 2018 年 4 月 24 日作成

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章 第 12.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	AJG511 による寛解導入治療により粘膜寛解に至った潰瘍性大腸炎患者の寛解維持期間の検討
研究期間	病院長許可日～西暦 2018 年 12 月 31 日
研究責任者	消化器内科・准教授 竹田津 英稔
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長許可日～西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：治験薬投与終了後～2018 年 3 月 5 日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長許可日～西暦 年 月 日
研究対象者	2012 年 9 月 26 日～2013 年 12 月 7 日、または 2014 年 12 月 17 日～2016 年 3 月 5 日に当院で AJG511 の治験(第Ⅱ相、第Ⅲ相)に参加され、実薬投与により臨床的寛解かつ粘膜寛解(内視鏡所見 スコア 1 点以下)に至った方
研究の意義と目的	<p>潰瘍性大腸炎は、再燃と寛解を繰り返す原因不明の非特異性炎症性腸疾患であり、特定疾患の一つに指定されています。本疾患の根治療法は未だ確立されておらず、治療方針は活動期には速やかに症状を抑え寛解導入し、寛解導入後はできるだけ長期に寛解維持を図り、生活の質を高めることが基本となります。</p> <p>以前に参加をいただきました治験薬のような局所製剤による寛解導入治療後の寛解維持期間については過去に報告がありません。そのため、本研究において寛解維持期間の検討することの臨床的価値は高いと考えられます。</p> <p>今回の研究の目的は、AJG511 を使用してその治療の目標(粘膜寛解)が達成できた場合の、再燃までの期間にはどのような影響があるかを検討することです。</p>
研究の方法	本研究は、治験薬投与終了後 2 年間における、すでに行われた治療の情報を収集させていただきます。
研究に用いる試料・情報	<p>【試料】：なし</p> <p>【情報】：性別、年齢、体重、喫煙習慣、罹病期間、治験時の活動期における初発・再燃の別、薬剤処方状況(治験開始時の治療薬情報)、病型、重症度、臨床症状(血便の有無(感染性腸炎による血便を除く)、粘膜の有無、腹痛の有無、1 日の排便回数)など</p>
外部への試料・情報の提供	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名：慶應義塾大学病院 消化器内科 提供先の情報管理責任者：長沼 誠
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無

	<input type="checkbox"/> 有 ⇒ <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができない <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができる
情報管理責任者	竹田津 英稔
研究のための試料・情報を利用する者	当院：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各医療機関の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	福岡大学病院 消化器内科 担当者：竹田津 英稔 電話： 092-801-1011(代表) (対応可能時間 平日 8:40～16:40、日曜・祝日は除く)