

## 愛知医科大学消化管内科を受診している患者さんへ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

### 記

研究課題名	潰瘍性大腸炎患者における白血球数を指標とした免疫調節薬投与と治療効果の検討
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 藤原祥裕
担当科等	消化管内科
研究責任者	(職名) 助教 (氏名) 山口純治
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	北里大学北里研究所病院 (清原 裕貴)
研究の意義・目的	免疫調節薬が投与されている寛解期潰瘍性大腸炎患者において、白血球数低値と寛解維持率との関係を検証します。また、白血球数低値のものとの投与継続が入院を必要とする感染症をはじめとした重篤な副作用の発現頻度に影響するかどうかについても検討いたします。
対象となる患者さん	2016年4月1日から2016年6月30日に潰瘍性大腸炎の診断で当院通院中に、免疫調節薬(アザニン®、イムラン®、ロイケリン®)の処方を受けた患者さん
研究の方法	電子カルテに記載のある診療記録、検査データなどを使用して血球数低値と寛解維持率との関係などについて解析します。
研究期間	倫理審査承認日～2027年3月31日
研究に用いる試料・情報	情報：潰瘍性大腸炎の病型、治療内容、血液データ（炎症データ値）等
外部への試料・情報の提供	当院で収集され匿名化された情報は、外部の者がアクセス不可能なクラウドシステムもしくは北里研究所病院 炎症疾患先進治療センター内パソコンでデータベース化されます。 (システム構築：(株)エレクトリック・マテリアル)
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、下記問い合わせ先まで申し出てください。
その他	
問い合わせ先	愛知医科大学 医学部消化管内科講座

	<p>担当者：(職名) 助教 (氏名) 山口純治 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1 電話 0561-62-3311 (内線) 23480</p>
--	--