

市立伊丹病院 臨床研究に関する情報公開

研究課題名	炎症性腸疾患に対する生物学的製剤の選択における血清 LRG の有用性	
研究の対象	2019 年 1 月～2023 年 3 月に参加 15 機関において anti-tumor necrosis factor (anti-TNF) 製剤 (infliximab; n=33 , adalimumab; n=32) 又は ustekinumab (UST, n=119) を開始した潰瘍性大腸炎 (UC, n=80) 又はクローン病 (CD, n=104) 患者	
研究目的・方法	潰瘍性大腸炎またはクローン病患者さんに対して生物学的製剤投与後の患者さんの経過について臨床症状、内視鏡像、血液検査、便マーカーについて 前向きに登録後 解析した。	
研究期間	2024 年 4 月 15 日 ～ 2024 年 11 月 3 日	
研究に用いる試料・情報の種類	『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、臨床情報（臨床経過など）を調査します。 患者さんの診療情報のなかに含まれる、お名前、生年月日、カルテ番号、等、ご本人を特定しうる個人情報については、匿名化を行い、情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管します。また、研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定されないように取り扱います。	
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、患者名などの個人情報を除いた匿名データを REDCAP に登録。 対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。	
研究組織	研究代表施設：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科 責任者：天野 孝広 研究分担施設：市立伊丹病院	
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 研究責任者・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 兵庫県伊丹市昆陽池 1-100 市立伊丹病院 消化器内科・主任部長・村山 洋子 TEL 072-777-3773	
作成日・版	(西暦) 2024年3月19日 ver1.0	整理番号 2469