

研究協力のお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学

内科学 教室

記

研究課題名：	潰瘍性大腸炎の 5-ASA(アミノサリチル酸)製剤アレルギー患者に対する、DLST 検査に基づいた 5-ASA re-try(rotation)療法の有効性と安全性の検討
研究の目的：	本研究は、5-ASA 不耐(アレルギー)の潰瘍性大腸炎の患者さんを対象として、採血の結果や 5-ASA 製剤に対する薬剤誘発性リンパ球刺激試験(DLST)検査の結果で陰性が確認された別の 5-ASA 製剤を用いて再投与を行います。すなわち、5-ASA re-try(rotation)療法の有効性と安全性を調べることを目的としています。
研究の意義：	本研究により 5-ASA 不耐(アレルギー)の潰瘍性大腸炎患者さんに別 5-ASA 製剤を用いた re-try(rotation)の有効性と安全性がわかり、将来 5-ASA 不耐(アレルギー)の潰瘍性大腸炎の患者さんの治療方針決定や長期予後の改善に寄与できると考えられます。
研究の対象：	5-ASA 不耐(アレルギー)の潰瘍性大腸炎
該当期間：	2010 年 1 月 1 日 ~ 研究実施許可日
研究の方法：	本院では、5-ASA 不耐(アレルギー)の潰瘍性大腸炎患者さんに対して、治療の同意をいただいた上で、通常診療として 5-ASA 製剤に対する DLST 検査を行っています。DLST 検査のための採血は 5-ASA 製剤の不耐(アレルギー)症状が判明した時点で行います。1 回あたりの最大採血量は約 30ml 程で

	<p>す。同時に保険診療で実施した採血の結果や CT、MRI、内視鏡検査などの画像検査や病理組織検査、臨床症状、これまでの治療歴や手術歴、合併症等を参照させていただきます。なお、本臨床研究はあくまで保険診療をベースとした研究ですのでこの研究のために検査を追加して実施することはありません。</p>
<p>研究期間：</p>	<p>研究実施許可日 ~ 2025年12月31日</p>
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>対象者の方を特定できないように対処したうえで、本研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については研究室で施錠可能なロッカー内で原本を保管、匿名化した上で取り扱います。また、医療機関と別の ID を附与し、PDF 化された電子データを電子カルテ上に保管します。対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。</p>	
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：</p> <p>内科学 専門教授 中村 志郎 （内 線：58529）</p>	
<p>利益相反について：</p> <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して以下の事実を開示いたします。試験に使用する5-ASA製剤の一つとして持田製薬のリアルダ®を使用しています。持田製薬から、1名の研究者が講師としての報酬を受領しております。</p>	
<p>研究者名：</p>	

・大阪医科薬科大学

内科学	専門教授	中村 志郎
先端医療開発学寄附講座	特別任命教員講師	宮崎 孝子
内科学	講師	柿本 一城
医療安全推進室	講師（准）	平田 有基
内科学	大学院生	小柴 良司

本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 内科学 教室

（大阪医科薬科大学病院 消化器内科）

担当者： 中村 志郎

T E L： 072-683-1221（代表）

内 線： 58594