

研究協力のお願い

この研究は、大阪医科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科大学 内科学Ⅱ教室

記

研究の名称	多機関共同研究「潰瘍性大腸炎の5ASA不耐症における大腸内視鏡検査および腹部CT所見の検討」
対象	2009年4月1日から2025年9月30日までの期間に受診された潰瘍性大腸炎の患者さんの診療記録や検査結果を研究に利用いたします。大阪医科大学では、800例（共同研究機関全体で1000例）を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2022年10月20日）～2030年3月31日
試料・情報の利用目的及び利用方法	利用目的：本研究は、潰瘍性大腸炎の患者さんを対象として、診療記録や検査データを検討し、5ASA製剤の不耐症の患者さんの特徴について調べることを目的としています。5ASA不耐症の診断の役に立つことが期待されています。 利用方法：患者さんの情報を診療記録から収集し、抽出した情報を基に統計解析を行います。抽出する診療情報は、診療情報と同様に厳重に管理され、個人を特定できる情報が漏れることはありません。研究結果は、個人を特定できないように対処したうえで、学会や学術誌で発表される予定です。各共同研究機関から主管機関である大阪医科大学には、研究で利用する情報から個人を特定できる情報を削除した状態で提供されます。本研究は日常診療を行った後に情報をまとめる形で行われる研究（観察研究）ですので、参加することによる直接的な利益や不利益はありません。また、本研究へ参加することで、新たに発生する自己負担はありませんし、謝礼金などもありません。

	対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。
利用し、又は提供する試料・情報の項目	試料：なし 情報：検査データ（血液検査、大腸内視鏡検査、腹部CT結果）、診療記録 (年齢、性別、治療歴、自覚症状)

研究者名

【研究責任者（研究代表者）】

大阪医科大学 内科学Ⅱ 助教 小柴 良司

【共同研究機関・研究責任者】

北摂総合病院	消化器内科	佐野村 誠
第一東和会病院	消化器内科	檜林 賢
守口敬任会病院	消化器内科	川上 研
葛城病院	消化器内科	原 あずさ
大阪回生病院	消化器内科	中村 志郎
市立ひらかた病院	消化器センター	中西 吉彦
蒼生病院	消化器内科	水田 昇

参加拒否の申し出について

ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。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、研究の対象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。

問い合わせ窓口

【主管研究機関】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 内科学Ⅱ

担当者 小柴 良司

連絡先 072-683-1221 (代) 内線 58231

【共同研究機関】<各共同研究機関にて記載してください>

●●大学病院

〒●● ●● 住所●● ●●

担当者 ●● ●●

連絡先 ●● ●● 内線 ●●

【試料・情報の提供を行う機関】

提供責任者：佐野村 誠

研究機関及び研究機関の長：北摂総合病院 院長 植田直樹

提供責任者：檜林 賢

研究機関及び研究機関の長：第一東和会病院 理事長 大西恭子

提供責任者：川上 研

研究機関及び研究機関の長：守口敬任会病院 院長 小林一史

提供責任者：原 あずさ

研究機関及び研究機関の長：葛城病院 院長 中島幹雄

提供責任者：中村 志郎

研究機関及び研究機関の長：大阪回生病院 院長 土居布加志

提供責任者：中西 吉彦

研究機関及び研究機関の長：市立ひらかた病院 院長 林道廣

提供責任者：水田 昇

研究機関及び研究機関の長：蒼生病院 院長 本田雄一

研究参加拒否書

大阪医科大学 学長 殿

大阪医科大学病院 病院長 殿

研究責任者 小柴 良司 殿 <各機関にて修正してください>

研究の名称	多機関共同研究「潰瘍性大腸炎の 5ASA 不耐症における大腸内視鏡検査および腹部 CT 所見の検討」
-------	--

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）