

2024 年 9 月 24 日 第 1 版

研究協力のお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 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、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 内科学Ⅱ教室

記

研究の名称	潰瘍性大腸炎における年齢に応じた予後予測因子の検討
対象	2007 年 11 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日までの期間に本院を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。本学では、300 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2024 年 10 月 31 日） ～ 2029 年 9 月 30 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>利用目的：もともと潰瘍性大腸炎は若い人に発症しやすい病気ですが、社会の高齢化に伴い、高齢（65 歳以上）で発症する方が増えています。高齢で発症した場合は、内科的治療が効きにくく、外科的な手術に至るケースがやや多いと言われております。本研究では、本院に入院して治療を受けた潰瘍性大腸炎の患者さん、もしくは本院外来にて先端治療を受けた潰瘍性大腸炎の患者さんを対象として、診療記録や検査結果を検討し、どの様な患者さんにおいて内科的治療が効きにくく、外科的手術などに至りやすいのかを、年齢に応じて明らかにすることを目的としています。将来的に、潰瘍性大腸炎の治療を行う前に、患者さんの年齢や病気の特徴によって治療の効果があらかじめ予測できれば、治療方針を選択する上で役に立つことが期待されます。</p> <p>利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研</p>

	<p>究結果は学会や学術誌で発表される予定です。</p> <p>利用開始予定日：研究実施許可日（2024年10月31日）</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>情報：検査データ（血液検査、大腸内視鏡検査結果）、診療記録（年齢、性別、治療歴、自覚症状など）</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、この研究は、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。</p> <p>当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>
<p>研究者名</p> <p>【研究責任（代表）者】</p> <p>大阪医科薬科大学 内科学Ⅱ 講師 柿本 一城</p>	
<p>参加拒否の申し出について</p> <p>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）。</p> <p>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。</p>	
<p>問い合わせ窓口</p> <p>〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号</p> <p>大阪医科薬科大学 内科学Ⅱ</p> <p>担当者 柿本 一城</p> <p>連絡先 072-683-1221（代） 内線 53448</p>	

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学
研究責任者 柿本 一城 殿

研究の名称	潰瘍性大腸炎における年齢に応じた予後予測因子の検討
-------	---------------------------

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）