

2025 年 5 月 14 日 第 1 版

研究協力をお願い

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	タクロリムス治療を受けた潰瘍性大腸炎患者における外科的手術の予測因子の検討
対象	2015 年 1 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日までの期間にプログラフカプセル®（タクロリムス）の内服にて治療を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、180 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2025 年 7 月 4 日） ～ 2030 年 4 月 30 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：潰瘍性大腸炎は、大腸に慢性的な炎症が起こる病気で、下痢や血便、腹痛などの症状を繰り返します。この病気が悪化したときには、強い炎症を抑える治療が必要になります。プログラフカプセル®（タクロリムス）というお薬は、強い炎症を抑える働きがあるため、重い症状のある潰瘍性大腸炎の患者さんに対して使われています。ただし、このお薬がどのような患者さんに効果が出にくいのか、まだ十分には分かっていません。治療の効果が不十分な場合には、外科的な手術が必要になることもあります。 そこで今回、過去に当院でタクロリムスの治療を受けられた潰瘍性大腸炎の患者さんの診療記録をもとに、どのような特徴の患者さんが、治療の効果がなく外科的手術に至りやすいかを調べる研究を行います。この研究によって、タクロリムスの治療を始める前に、どのような患者さん

	が注意を要するかを予測できるようになることが期待されます。今後同じような治療を受ける患者さんにとって、より適切な治療を選ぶ手助けとなることを目指しています。すでに治療を受けられた患者さんの記録を使って調べるものであり、患者さんへの新たな負担や治療の変更は一切ありません。 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。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。 利用又の開始予定日：研究実施許可日（2025 年 7 月 4 日）
利用し、又は提供する試料・情報の項目	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）
利益相反について	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。 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。
研究者名 【研究責任（代表）者】 大阪医科薬科大学 内科学Ⅱ 講師 柿本 一城	
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

〒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Ⅱ

担当者 柿本 一城

連絡先 072-683-1221（代） 内線 53448

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	タクロリムス治療を受けた潰瘍性大腸炎患者における外科的手術の予測因子の検討
-------	---------------------------------------

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）