

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。

大阪医科大学

内科学 教室

記

研究課題名：	潰瘍性大腸炎におけるトファシチニブの有効性と安全性の検討
研究の目的：	<p>本研究は、潰瘍性大腸炎の患者さんを対象として、採血の結果やトファシチニブ・炎症性サイトカイン濃度、画像検査の結果、症状の変化を検討することにより、トファシチニブの有効性と安全性を調べることを目的としています。</p> <p>トファシチニブは、新しい治療薬であるため、現在の情報ではまだまだ不十分です。今回の臨床研究の結果により、今後潰瘍性大腸炎の患者さんの役に立つことが期待されています。</p>
研究の意義：	本研究により、どのような潰瘍性大腸炎患者さんにトファシチニブの効果があるかが分かり、将来より効果的にトファシチニブを使用することができるようになる可能性があります。
研究の対象：	トファシチニブの治療をうける潰瘍性大腸炎
該当期間：	2018年5月25日 ~ 研究実施許可日
研究の方法：	本研究は大阪医科大学のみで実施されます。対象の患者さんの通常診療において過去に取得した診療情報、また、この先取得される診療情報を用いてトファシチニブの有効性と安全性の検討を行います。臨床背景（年齢、性別、罹病期間、罹患範囲、疾患活動性()、合併症、生活歴、既往歴、潰瘍性大腸炎の治療歴、手術歴など）

	<p>血液検査結果、内視鏡やCT、MRI など画像診断結果</p> <p>内視鏡生検や外科切除標本などの病理診断結果</p> <p>有害事象</p> <p>免疫調節剤併用例における 6-チオグアニンヌクレオチド (6TGN) 値</p> <p>サイトカイン値</p>
研究期間：	研究実施許可日 ~ 2025 年 3 月 31 日
<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、本臨床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、内科学 研究室で施錠可能なロッカー内で保管、匿名化した上で取り扱います。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：2352）</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、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>	
研究者名：	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	宮寄 孝子
内科学	講師	柿本 一城
内科学	助教	中 悠
内科学	助教	平田 有基
内科学	大学院生	小柴 良司
内科学	大学院生	峠 英樹
内科学	大学院生	木下 直彦

本研究で利用させていただく研究試料・情報については、将来、別の研究に利用（二次利用）させていただく場合があります。その場合は、改めて研究倫理委員会へ申請の上で、研究を実施いたします。

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。

ご自身の既存試料・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

大阪医科大学 内科学 教室

（大阪医科大学附属病院 消化器内科）

担当者： 宮寄 孝子

T E L : 072-683-1221（代表）

内 線： 2352