

# 診療情報を利用した臨床研究について

平塚共済病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究対象者にあたると思われる方の中で、ご質問のある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとお思いになりましたら、遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡下さい。なお、登録を拒否されたことで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

## 1. 研究概要について

研究課題名：多施設後方視的研究による潰瘍性大腸炎に対するレミケード®の長期治療成績  
-KDOG UC-Infliximab STUDY -

研究期間：2020年10月から2023年3月

院内研究責任者：平塚共済病院 消化器内科 西山 竜

## 2. 対象となる方

2010年10月1日から2018年12月31日までに外来または入院中にTNF- $\alpha$ を特異的に阻害する生物学的製剤であるインフリキシマブ（レミケード®）による加療が行われた潰瘍性大腸炎患者さん。

## 3. 研究の意義・目的

この研究の目的は、インフリキシマブ（レミケード®）による加療が行われた潰瘍性大腸炎患者さんの長期における治療効果を明らかにすることで、今後の治療の向上に役立てたいと考えています。

## 4. 研究の方法

今回の研究は後方視的な臨床試験です。2010年10月1日から2020年7月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、血液検査、大腸内視鏡検査データを利用します。

## 5. 個人情報の保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療に関する情報は、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

せん。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見る場合があります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。なお、この研究で得られたデータは、研究終了5年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

## 6. 研究成果の公表について

研究成果は学会で発表後、論文発表を行い公表されます。

## 7. 費用について

この研究は、通常の保険診療内で行われたデータをもとに行われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が追加されることはありません。なお、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

## 8. 問い合わせなどの連絡先

この研究について何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、研究担当者におたずねください。

【連絡先】平塚共済病院 消化器内科 西山 竜

住 所：神奈川県平塚市追分9-11

電 話：0463-32-1950（代表）

受付時間：平日 9：00～17：00