

### 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	当科における難治性潰瘍性大腸炎の治療に関する臨床研究		
② 研究期間	研究実施許可日から2023年6月30日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で潰瘍性大腸炎治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2000年1月1日から2021年4月30日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学消化器・総合外科学講座		
⑥ 研究責任者	氏名	定光 ともみ	所属 消化器・総合外科
⑦ 使用する試料・情報等	上記対象期間での以下の情報を診療録から収集します。 年齢、性別、自覚症状を含む診察所見、血液検査項目、画像検査所見（上下部消化管内視鏡画像、放射線画像）、薬物治療歴		
⑧ 研究の概要	難病に指定されている潰瘍性大腸炎は、近年増加の一途を辿っています。従来から使われてきた主たる薬物に加え、生物学的製剤など様々な薬物が使えるようになり選択肢が広がる一方、難治性潰瘍性大腸炎の患者さんに対する治療は、現在においても判断が非常に難しいことがあります。本研究は、前述の情報を総合的に評価し、難治性潰瘍性大腸炎の治療の現状を明らかにすることで、それぞれの患者さんに最適な治療を提供できる助けになると考えます。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年 6月 3日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個		

	人が特定される情報が公開されることはありません.		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 担当者：定光 ともみ		
	電話	0744-22-3051	FAX 0744-24-6866
	Mail	surg-1@naramed-u.ac.jp	