

## 患者さんへの臨床研究のお知らせ

自治医科大学附属さいたま医療センター 消化器内科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、当センターでの診療で得られた過去の記録をまとめることによって行われます。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、対象となる患者さんから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせがございましたら、下記へご連絡ください。

### 【研究課題名】

難治性潰瘍性大腸炎に対するタクロリムスと生物学的製剤の有効性の比較：後方視的検討

### 【研究機関・研究責任者】

自治医科大学附属さいたま医療センター 消化器内科 講師 松本吏弘

### 【研究の目的】

ステロイド治療でも十分な効果が得られない、もしくは得られても減量・離脱後に再燃してしまうような潰瘍性大腸炎に対する寛解導入治療として、タクロリムスや生物学的製剤が用いられており、その有効性が評価されています。これら両薬剤の有効性および安全性を比較検討します。

### 【研究の対象となる方】

平成 21 年 1 月 1 日から平成 29 年 3 月 31 日の間に、当科でタクロリムス（商品名プログラフ）もしくはインフリキシマブ（商品名レミケード）、アダリムマブ（商品名ヒュミラ）などの生物学的製剤の治療を行った潰瘍性大腸炎の患者さんです。

### 【研究の方法及び使用する情報】

患者さんの病状に関する情報、血液検査データ、内視鏡検査データについての情報をカルテから収集し、臨床症状の改善の程度・内視鏡検査による改善の程度などを検討します。

### 【研究期間】

この研究の期間は、平成 年 月 日から平成 33 年 3 月 31 日までです。

### 【個人情報の取り扱い】

患者さんの情報は、個人の特長ができない形で本研究（学会発表や論文発表を含む）に使用させていただきますと考えています。発表に際して患者さんの個人情報は保護されます。

また、希望される場合には、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で、研究の資料を入手または閲覧することができます。

患者さんまたはご家族の方で、患者さんの情報が本研究に使用されることに同意をされない場合には、遠慮なく下記へお申し出ください。研究に不参加であっても、患者さんに不利益が被ることは一

切ございませんのでご安心ください。

**お問い合わせ先**

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

自治医科大学附属さいたま医療センター

Tel048-647-2111

研究担当者：消化器内科 松本吏弘

**苦情の窓口**

自治医科大学附属さいたま医療センター

総務課 Tel048-648-5225