

整理番号	2019-50
研究課題名	潰瘍性大腸炎患者における白血球数を指標とした免疫調整薬投与と治療効果の検討
研究の対象	2016年4月～2016年6月までに済生会宇都宮病院消化器内科において、潰瘍性大腸炎の診断で免疫調節薬の投与を受けた16歳以上の方。
本研究の目的、方法	<p>この研究では、免疫調節薬(アザニン、イムラン、ロイケリン)が投与されている寛解期の潰瘍性大腸炎患者さんにおいて、白血球数低値と寛解維持率との関係を検証することを目的としています。</p> <p>また、白血球数低値のもとでの投与継続が入院を必要とする感染症をはじめとした重篤な副作用の発現頻度に影響するかどうかについても検討いたします。この研究の結果によって、白血球数を目安にした免疫調節薬の投与量の調整が適切かどうか明らかになります。</p> <p>患者さんの診療録から必要な情報(年齢、性別、病歴、診療の治療歴、血液検査結果、副作用等の発生状況など)を収集し、解析を行います。</p> <p>患者さんへ新たに追加検査をご協力いただくことはありません。</p> <p>研究実施期間：倫理委員会承認後～2027年3月31日</p>
研究に用いる診療情報/検査試料の種類	<p>利用させていただくカルテ情報は下記です。</p> <p>年齢、性別、病歴、診療の治療歴、血液検査結果、副作用等の発生状況など</p>
外部への資料・情報提供の有無	研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。
公表	研究成果は学会や医学論文などに発表します。
本研究の資金源/企業からの援助(利益相反の有無)	本研究は、日本炎症性腸学会から研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、済生会宇都宮病院倫理委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ、連絡先 (当該研究における当 院内での責任者)	<p>お問い合わせや以下のことなどあればお申し出ください。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 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研究対象としません。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。・ ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができます。・ 研究の進捗、結果についてお知りになりたい場合は、その時点でお答えできる範囲でお教えします。 <p>済生会宇都宮病院 所属 消化器内科 名前 望月 万里 〒321-0974 栃木県宇都宮市竹林町 911-1 TEL 028-626-5500</p>
備考	