

## 情報公開文書

研究の名称	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節薬投与と治療効果の検討
整理番号	
研究機関の名称	国立大学法人 富山大学
研究責任者	南條宗八
研究の概要	<p><b>【研究対象者】</b> 2016年4月1日から2016年6月30日に潰瘍性大腸炎の診断で当院通院中に、免疫調節薬(アザニン<sup>®</sup>、イムラン<sup>®</sup>、ロイケリン<sup>®</sup>)の処方を受けた患者</p> <p><b>【研究の目的・意義】</b> 免疫調節薬が投与されている寛解期潰瘍性大腸炎患者において、白血球数低値と寛解維持率との関係を検証します。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。</p> <p><b>【研究の方法】</b> 2015年10月1日から2019年6月30日までの情報を調査対象とし、電子カルテに記載のある診療記録、検査データなどを用いて、解析を行います。</p> <p><b>【研究期間】</b> 承認日から2027年3月31日</p> <p><b>【研究結果の公表の方法】</b> 研究結果は学会や論文にて発表する予定である。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	本研究で収集された情報(年齢、性別、喫煙の有無、観察期間開始時点での5-ASA製剤併用の有無、チオプリン製剤投与量、チオプリン製剤開始から観察開始日までの期間、白血球数、白血球分画、平均赤血球容積、血清C反応タンパク値、潰瘍性大腸炎の病型、寛解導入治療内容など)は匿名化され、研究参加施設からのみアクセス可能で外部の者がアクセス不可能なクラウドシステムもしくは北里研究所病院炎症疾患先進治療センター内パソコンでデータベース化されます。(システム構築:(株)エレクトリック・マテリアル)
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	北里大学北里研究所病院(清原裕貴)、京都大学医学部附属病院(山崎大)、奈良県立医科大学附属病院(守屋圭)、日本医科大学千葉北総病院(秋元直彦)、大阪急性期・総合医療センター(川井翔一郎)、富山大学附属病院(南條宗八)
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、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研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者(研究主機関における研究責任者氏名)	北里大学北里研究所病院 清原裕貴
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	<p>研究対象者からの除外(試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む)を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-7301 FAX 076-434-5027</p>

	E-mail <a href="mailto:snanjo@med.u-toyama.ac.jp">snanjo@med.u-toyama.ac.jp</a> 担当者所属・氏名 第三内科・南條宗八
--	---