

情報公開文書

研究の名称	潰瘍性大腸炎における発症年齢とステロイド大量静注療法の効果との関連
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>【研究対象者】 2014年4月1日から2019年7月31日までに富山大学附属病院でステロイド大量静注療法（プレドニゾロン 40mg 相当）が開始された潰瘍性大腸炎の患者様。</p> <p>【研究の目的・意義】 潰瘍性大腸炎におけるステロイド治療の効果が病気の発症年齢と関連しているか明らかにすること。</p> <p>【研究の方法】 研究対象者の診療記録や検査データを、匿名化した状態で主研究機関である京都大学大学院医学研究科医療疫学分野に送付し、発症年齢が治療効果に影響しているか解析します。本研究で扱うデータは匿名化されたデータのみです。</p> <p>【研究期間】 倫理委員会で承認後から2025年3月31日まで</p> <p>【研究結果の公表の方法】 消化器病、炎症性腸疾患に関連する学会や医学雑誌で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）	<p>本研究に試料は用いない。</p> <p>本研究に用いる情報の項目は以下の通りであり、匿名化した上で主研究機関である京都大学大学院医学研究科医療疫学分野に提供する。患者背景（ステロイド大量静注療法開始時の年齢、性別、身長、体重、併存症、内服薬（経口ステロイド剤・チオプリン系免疫調節薬・5-アミノサリチル酸製剤・NSAIDs・抗血小板薬・抗凝固薬）、UC確定診断日、経口ステロイド使用歴、喫煙の有無、病型、重症度、ステロイド開始用量、血球成分除去療法の有無）、臨床症状、血液検査データ（CRP など）、手術移行の有無、新たな寛解導入治療（抗TNF抗体、抗47インテグリン抗体、ヤヌスキナーゼ阻害薬、カルシニューリン阻害薬、ステロイド大量静注療法再導入）の有無、有害事象発現の有無など。</p>
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	<p>京都大学：山本 洋介、岡林 慎二、山崎 大</p> <p>北里大学北里研究所病院：小林 拓</p> <p>獨協医科大学：富永 圭一</p> <p>杏林大学：三浦 みき</p>
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）	京都大学：山本 洋介
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</p> <p>FAX 076-434-5027</p>

E-mail snanjo@med.u-toyama.ac.jp

担当者所属・氏名 内科学第三講座・南條宗八