

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分または家族が診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2020 年 10 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日の間に虎の門病院入院中もしくは通院中に、採血で LRG を評価された潰瘍性大腸炎の方

【研究課題名】

潰瘍性大腸炎における LRG と疾患活動性及び内視鏡的活動度の検討

【研究の目的・背景】

《目的》

潰瘍性大腸炎の新規バイオマーカーである血中 LRG と実臨床における潰瘍性大腸炎の活動性と内視鏡的活動度との関連を評価することです。また、LRG が潰瘍性大腸炎のその後の経過を予測できるかも評価することです。

《研究に至る背景》

近年、潰瘍性大腸炎の新規バイオマーカーとして血中 LRG が 2020 年 6 月より保険収載されました。LRG は既存のマーカーよりも潰瘍性大腸炎の活動性と強く関係しており、モニタリングのマーカーとして期待されています。また、LRG は内視鏡的活動性とも関係していると言われています。

しかし、実臨床においては不明なところが多いため、LRG と潰瘍性大腸炎の活動性と内視鏡的活動性との関連性を評価し、実際に有用であるかを検討します。次に、LRG の値とその後の再燃、入院や手術との関係性を評価することで、LRG の値で治療介入すべきか判断することができるようになります。

*バイオマーカー：ヒトから得られるデータ

*LRG：Leucine-rich Alpha-2 Glycoprotein の略です。血清タンパク質の1つです。

*再燃：潰瘍性大腸炎の症状が悪化した状態

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2021 年 5 月 24 日 ～ 2025 年 12 月 31 日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院、松井 啓 のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

診療情報： 診療録、看護記録、薬歴、内視鏡記録、CT データ、検査データなど

【虎の門病院における研究責任者】

消化器内科 ・ 松井 啓

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身またはご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身またはご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、 2021 年12月31日 までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 消化器内科 ・ 早坂 淳之介

電話 03-3588-1111(代表)