

《研究課題名》

潰瘍性大腸炎に対するブデソニド腸溶性徐放剤の有効性及び安全性に関する後ろ向き観察研究

《研究対象者》

2023年8月～2026年3月までに滋賀医科大学医学部附属病院消化器内科において潰瘍性大腸炎として通院加療された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の診療情報、診療の過程で得られた検査データを用いて行う後ろ向き研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2029年3月31日 （データ収集後の解析および学会発表・論文化を含むため）

《研究責任者》 滋賀医科大学 消化器内科 西田淳史

（2）研究の意義、目的について

《意義》

潰瘍性大腸炎に対するブデソニド腸溶性徐放剤の有効性及び安全性を明らかにすることで、治療効果が期待できる症例の特徴を明らかにできる可能性があります。

《目的》

潰瘍性大腸炎に対するブデソニド腸溶性徐放剤の有効性及び安全性を検討することを目的とします。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

潰瘍性大腸炎に対して保険適用となっているブデソニド腸溶性徐放剤について、その有効性及び安全性を検討します。

当院において本剤を投与された潰瘍性大腸炎患者を対象とし、診療録から臨床情報を収集し、有効性及び安全性に関する項目について解析を行います。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

診療録情報および検査データ

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 遠山 育夫

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（8）にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 消化器内科 西田淳史

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2217

メールアドレス：hqmed2@belle.shiga-med.ac.jp