

「医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学

受付番号	2024-2-084
倫理審査（初回審査）	2025年1月7日
研究課題名	当院における潰瘍性大腸炎のミリキズマブ療法の後ろ向きコホート
研究の対象	2023年6月～2024年10月に当院で潰瘍性大腸炎に対してミリキズマブ（オンポー®）の投与を受けられた方
研究の目的・方法	発症から2024年10月までの経過を電子カルテから臨床的特徴や治療経過の情報を抽出し、ミリキズマブ投与による臨床的改善率、寛解導入率、他剤に変更後の寛解維持期間を明らかにする。ミリキズマブ投与前の難治例治療薬の投与歴や、ミリキズマブ投与後の再燃に対する治療状況についても情報を抽出し、適切な薬剤選択について検討する。 【研究期間】2025年1月17日から2025年12月31日
調査データ該当期間	西暦 2023年 6月 21日 ～ 西暦 2024年 11月 30日
研究に用いる試料・情報の種類	1) 研究対象者背景 性別、年齢、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療の内容、ミリキズマブ投与日、ミリキズマブ投与後の潰瘍性大腸炎治療薬の内容 2) 病歴、一般身体所見 便に関わる病歴、腹部症状、全身状態（医師が全身を観察しての活気や苦痛の程度の総合的な評価）、腹部診察所見、血圧、体重、体温 3) 臨床検査 血液学的検査：白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数 生化学的検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、クレアチニン、eGFR、Na、K、Cl、CRP、便中カルプロテクチン、ロイシンリッチα2グリコプロテイン 尿検査：タンパク、潜血、糖、沈渣 内視鏡検査所見
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の患者さん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のでお申出下さい。

	<p>また、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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 〒983-8536 宮城県仙台市宮城野区福室 1-15-1 TEL: 022-290-8850(代表) 研究責任者：東北医科薬科大学医学部内科学第二（消化器内科）吉野祐貴</p>
--	---

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第21条>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第33条>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合