

整理番号	02-0533
区分 (事務局記入欄)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究( <input checked="" type="checkbox"/> 受託・共同 <input type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> その他

## 医学研究に関する情報公開文書

西暦2023年 6月 20日

研究課題名	ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設前向き観察研究(OGF1810)
研究実施期間	開始 西暦 2023年 7月 5日 ~ 終了 西暦 2027年 3月 31日(予定)
研究の対象となる方 (予定症例数)	当院に通院中の潰瘍性大腸炎もしくはクローン病の患者で、ステロイド依存性もしくは抵抗性のため、生物学的製剤を含む新規薬剤を開始する予定の16歳以上の方。 (当院予定症例数: 約15例、全体700例)
研究の目的・方法	研究目的: 炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎もしくはクローン病)患者における生物学的製剤を含む新規薬剤の治療効果と有効性に関わる背景因子を検討すること。 研究方法: 生物学的製剤を含む新規薬剤の投与を開始する炎症性腸疾患の患者を対象に、その治療効果と有効性に関わる背景因子を検討します。
研究に用いる試料・情報の種類	患者背景、開始前治療歴、開始時治療内容、新規薬剤、臨床症状、血液検査、便検査、内視鏡検査、再燃・治療強化、薬剤中止理由等
外部への試料・情報の提供	大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学への当院よりのデータおよび検体の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また、本研究における個人識別番号を作成し、各共同研究機関における個人IDなどの個人情報削除した状態でデータを提供します。本研究における個人識別番号の対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。
研究組織	国立病院機構 大阪医療センター 消化器内科 <u>三田英治</u> 、 <u>榊原祐子</u> 国立病院機構 大阪南医療センター 消化器内科 <u>荒木学</u> 大阪警察病院 消化器内科 <u>飯島英樹</u> 、 <u>岩谷修子</u> 大阪労災病院 消化器内科 <u>山田拓哉</u> 、 <u>平尾元宏</u> 関西労災病院 消化器内科 <u>山口真二郎</u> 、 <u>有本雄貴</u> 地域医療機能推進機構(JCHO) 大阪病院 消化器内科 <u>日山智史</u> 大阪急性期・総合医療センター 消化器内科 <u>薬師神崇行</u> 、 <u>川井翔一郎</u> 市立豊中病院 消化器内科 <u>西田勉</u> 、 <u>大杉直人</u> 市立伊丹病院 消化器内科 <u>村山洋子</u> 市立池田病院 消化器内科 <u>荻山秀治</u> 、 <u>島越洋美</u> 市立吹田市民病院 消化器内科 <u>長生幸司</u> 、 <u>長井健悟</u> 箕面市立病院 消化器内科 <u>由良守</u> 、 <u>中原征則</u> 市立東大阪医療センター 消化器内科 <u>石井修二</u> 大阪府済生会千里病院 消化器内科 <u>増田栄治</u>

整理番号	02-0533
区分 <small>(事務局記入欄)</small>	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究( <input checked="" type="checkbox"/> 受託・共同 <input type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> その他

	兵庫県立西宮病院 消化器内科 <u>小森真人</u> 西宮市立中央病院 消化器内科 <u>小川弘之</u> 大手前病院 消化器内科 <u>笹井保孝</u> 八尾市立病院 消化器内科 <u>木津崇</u> 市立芦屋病院 消化器内科 <u>堀本雅祥</u> 近畿中央病院 消化器内科 <u>柄川悟志</u> 、 <u>山口利朗</u>
問い合わせ先	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・ご希望があれば、他の研究対象者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出来ますのでお申出下さい。</li> <li>・また、試料・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。</li> </ul> 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 東大阪市西岩田3-4-5 市立東大阪医療センター 消化器内科 石井修二 TEL：06-6781-5101  研究責任者： 地方独立行政法人市立東大阪医療センター 消化器内科 部長 石井修二  研究代表者： 大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 教授 竹原徹郎