

# 情報公開文書

## 消化器肝臓内科に通院中の患者さんまたは通院歴のある方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 サイトメガロウイルス合併潰瘍性大腸炎治療における各種治療薬の治療効果および効果予測因子に関する検討

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学附属病院・消化器肝臓内科 講師 本澤 有介

《研究の目的》 サイトメガロウイルス合併潰瘍性大腸炎に対して診療を行った症例における治療成績および治療効果にかかわる因子を探索することです。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2027年12月31日

《研究の方法》

対象となる患者さん

2006年1月7日から2022年12月31日の間に炎症性腸管障害あるいは疑いのため京都大学医学部附属病院消化器内科で診療を行った方

研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、内服薬、既往歴、家族歴などの診療情報のほか、身体所見や排便回数などの臨床症状、検査結果（血液検査、便検査、消化器内視鏡検査、病理検査など）、治療薬、治療経過、治療薬による有害事象等の診療後に得られた情報など

《外部への試料・情報の提供》

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報情報を復元できる情報は、本院の研究責任者が保管・管理します。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：

京都大学医学部附属病院 消化器内科 山本 修司

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 本澤 有介

提供する情報の取得の方法：データは Excel ファイルへパスワードを設定した上でデータ集積機関の研究代表者へ E-mail にて送付する。

《研究組織》

[研究代表者]

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 本澤 有介

[研究責任者]

京都大学医学部附属病院 消化器内科 山本 修司

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個

人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

当院では運営費交付金を使用して研究を実施します。当院の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

\* 上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

京都大学大学院医学研究科内科学分野 消化器内科学講座 山本修司

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 番地

TEL : 075-751-4319

FAX : 075-751-4303

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL : 075-751-4748

E-mail : [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

受付時間 : 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)