

情報公開用文書(南部病院で実施する医学系研究)

1. 研究課題名

潰瘍性大腸炎患者に対する血球成分除去療法時のブラッドアクセス種別による有効性・安全性について
の後ろ向き観察研究(多施設共同研究)

2. 研究の対象

2010年4月1日～2020年3月31日の期間に当院で潰瘍性大腸炎の診断で1回以上の血球成分除去療法を施行した方を対象とします。

3. 研究方法

潰瘍性大腸炎に対する血球成分除去療法施行時の最適なブラッドアクセスについて検討します。
(ブラッドアクセス:血球成分除去療法を行うための、血液の出入り口となる穿刺針)

4. 研究に用いる試料・情報の種類

2021年1月6日から2023年3月31日までの期間において、診療録に記載のある下記の診療情報を抽出させていただきます。

(a) 疾患背景:年齢、性別、身長、体重

潰瘍性大腸炎の罹病期間、罹患範囲、臨床経過の分類、重症度

併存疾患、使用中の潰瘍性大腸炎治療薬

期間中の中心静脈カテーテル、末梢留置型中心静脈カテーテル留置の有無

入院期間(血球成分除去療法開始時に入院されていた方のみ)

(b) 血球成分除去療法のブラッドアクセス:

穿刺者、留置針の種類、穿刺位置、再穿刺回数

(c) 血球成分除去療法の効果:

治療前後の疾患活動性(排便回数、血便量、全身状態)

治療前後のステロイド1日量

血球成分除去療法開始後の追加治療の有無

血液検査所見(白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、CRP、血清アルブミン値、赤沈1時間値)

(d) 血球成分除去療法の回数、種類、使用薬、施行時間:

コース終了前に中止となった場合の理由

使用した抗凝固薬の種類

血球成分除去療法の種類

各回の血球成分除去療法の所要時間

(e) 血球成分除去療法の安全性:有害事象

5. 外部への試料・情報の提供

登録された患者さんのデータは、当施設の共同研究医師にて厳重に保管・管理されます。研究のために収集された情報は、横浜市立大学附属病院消化器内科に研究に関わる関係者以外がアク

セスできない状態で提供され、外部の者がアクセスできないパソコンでデータベース化し保管されます。

6. 研究組織

【研究代表機関】

横浜市立大学附属病院 消化器内科 研究責任者 稲垣尚子

【研究協力機関】

横浜市立大学附属病院

藤沢市民病院

済生会横浜市南部病院

藤沢湘南台病院

足柄上病院

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

共同研究者：

済生会横浜市南部病院消化器内科 所 知加子

住所：〒234-0054 横浜市港南区港南台 3-2-10

電話番号：045-832-1111