

カログラ[®]錠の治療を受けられた患者さんへ

研究課題名：カロテグラストメチルの有効性及び安全性に関する後向き観察研究
【過去の治療データの調査研究への使用のお願い】

この度、当院では潰瘍性大腸炎治療薬カログラ[®]錠を使用した患者さんの状態について検討を行うため、対象となる患者さんの、患者日誌、診療録情報を収集することになりました。カログラ[®]錠投与による治療結果及び患者日誌、また治療後の再燃の有無を調査することにより、治療の有効性や安全性につながる情報が得られると考えております。

この研究は倫理審査委員会で厳密な審査を受け、院長の許可を受けて行われています。
研究期間はこの研究に係る契約締結後から2024年3月までです。

○研究の方法と対象患者さん

- ・診療録情報を収集する期間

診療録情報を収集する期間は、カログラ[®]錠による治療を開始されてから2023年9月までとなります。

- ・対象となる患者さんと予定参加人数

2022年5月から2022年12月までにカログラ[®]錠による治療をされた潰瘍性大腸炎患者さんが対象になります。14人の治療を受けられた患者さんに参加していただく予定です。

- ・収集する情報

患者さんの診療録、患者日誌

○予測される利益と不利益について

- ・予測される利益

この研究にご参加頂いても、あなたご自身への直接の利益はありません。しかし、研究の成果により、将来的に治療方法が改善され、利益を受ける可能性はあります。

- ・予測される不利益

この研究にご参加いただくことによる薬剤の投与や治療は行われませんので、不利益はないと考えております。

○研究への協力と撤回について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなっている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

○個人情報の取り扱い

この研究に関係する人間には守秘義務がありますので、あなたの個人情報は守られます。研究結果を

学術雑誌に発表する予定ですが、あなたの個人情報には十分に保護され、結果発表の際にあなたの個人情報に関する情報が外部に公表されることはありません。

収集した診療録情報は、紙および電子媒体を介してアポプラスステーション株式会社に提出しますが、その情報には患者さんが特定可能となるような情報は含めません。また、記録内容は外部に漏らさないことが契約などで義務づけられているため、あなたの個人情報は守られます。

なお、この研究で得られた情報は、試験終了について報告された日から5年間を経過した日、又は当該研究の最終公表日から3年間を経過した日のいずれか遅いほうの期日まで当院の規定に則り保管いたします。

○資料の閲覧について

患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。

○研究の資金源および利益相反

この研究は、EAファーマ株式会社及びキッセイ薬品工業株式会社の資金で実施いたします。

利益相反については、倫理審査委員会で審議及び承認の下行っております。

また、本研究は契約により業務範囲を明確にして実施されるものであり、上記以外に問題となる利益相反はありません。

お問い合わせ先 大森敏秀胃腸科クリニック 研究責任者： 大森敏秀
TEL : 048-778-4567