

「医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2021-2-036
倫理審査（初回審査）	西暦 2021年 5月 27日
研究課題名	Neutrophil/Lymphocyte Ratio, Platelet/Lymphocyte Ratio による潰瘍性大腸炎ステロイド寛解導入療法の治療効果予測
研究の対象	2017年3月～2020年12月までの間に当科でプレドニゾン全身投与による寛解導入療法を行った潰瘍性大腸炎患者さん。
研究の目的・方法	<p>潰瘍性大腸炎(UC)のステロイド寛解導入療法において、寛解達成を予測できるマーカーは確立されていない。Neutrophil/Lymphocyte Ratio(NLR)、Platelet/Lymphocyte Ratio(PLR)はUC活動性と相関を示し、最近、両者はUCに対する抗TNFα抗体の治療反応性の予測マーカーとなりうると報告された。本研究の目的は、UCのステロイド寛解導入療法の治療効果予測マーカーとして、治療前NLR、PLRの有用性を検証することである。対象症例をステロイド投与8週後に追加治療なく臨床的寛解を達成できた群(8W寛解群)と、臨床的寛解を達成できなかった群(8W非寛解群)に分ける。8W寛解群と8W非寛解群について、治療前の臨床背景、NLR、PLRを単変量解析で比較する。さらに8W非寛解の独立危険因子を多変量解析で同定する。</p> <p>研究期間：承認日 ～ 令和4年3月31日</p>
調査データ該当期間	西暦 2017年 3月1日 ～ 西暦2020年12月31日
研究に用いる試料・情報の種類	診療録に記載されている臨床経過と検査値
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 仙台市宮城野区福室1-12-1 東北医科薬科大学病院 消化器内科 遠藤克哉</p>

	TEL : 022-259-1221 ((代))
--	--------------------------

◆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。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- 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。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- 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