

## 通院中の患者さんへ（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、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする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。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」へご連絡ください。

### 〔研究課題名〕

- ・クローン病の患者報告アウトカムの開発：前向き多施設観察研究

### 〔研究機関〕

- ・東京都済生会中央病院・消化器内科

### 〔研究の目的〕

活動性クローン病に対する抗TNF $\alpha$ 抗体製剤の治療後の寛解導入を予測するPRO（患者報告アウトカム）の開発

### 〔研究の方法〕

- ・対象となる患者さん

活動性クローン病：軽症（CDAI150以上220未満）中等症（CDAI：220以上300未満）、重症（CDAI：300以上～450未満）、劇症（CDAI：450以上）と診断された患者さんです。

- ・利用するカルテ情報

年齢、性別、診断日、罹病部位、狭窄・浸潤の有無、腸管切除の有無、抗TNF $\alpha$ 抗体製剤の種類・治療日などを抽出します。

### 〔個人情報の取り扱い〕

・利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。また、ご自身のデータを研究に利用することを承諾されない方は以下の「問い合わせ先」にご連絡下さい。その場合も、診療上何ら不利な扱いを受けることはありません。

### 〔問い合わせ先〕

東京都港区三田1-4-17

東京都済生会中央病院・消化器内科

担当 中澤 敦

電話 03-3451-8211（内線 3734）