

新医学系指針対応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

小児期発症潰瘍性大腸炎における 5-ASA 不耐のリスク因子に関する後方視的臨床研究

1. 研究の対象

2010年1月～2017年12月の期間にあいち小児保健医療総合センターで新規に潰瘍性大腸炎と診断され5-ASA製剤が投与された16歳以下の方。

2. 研究目的・方法・研究期間

5-ASA 不耐のリスク因子を検討することで事前確率が予測でき、早期発見、早期対応が可能となりうる。研究期間は(倫理委員会承認後から)平成33年12月31日まで。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患児の年齢、性別、身長、体重を含む診療情報

4. 外部への試料・情報の提供

患者IDをランダムに振った番号に変換し、共同研究機関には対象者が特定できないかたちで資料を解析します。

対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

・研究責任者 あいち小児保健医療総合センター・感染症科医長・阿部 直紀
・共同研究者 あいち小児保健医療総合センター・感染症科医長・中瀬 古 春奈

あいち小児保健医療総合センター・感染症科医長・河邊 慎司

あいち小児保健医療総合センター・予防診療科医長・岩田 直美

・共同研究機関の名称・担当者氏名

日本小児IBD研究会を通して賛同が得られた施設

6. お問い合わせ先

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。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

あいち小児保健医療総合センター

部署名 感染症疫科 担当者名 阿部 直紀

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

様式 5-2 あいち小児保健医療総合センター 研究情報公開ホームページ(複製施設研究用)

電話 .0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究責任者 :

あいち小児保健医療総合センター・感染免疫科医長・阿部 直紀

-----以上