

# 研究実施のお知らせ

2020年7月10日 ver.1.0

## 研究課題名

難治性潰瘍性大腸炎に対する経口タクロリムス投与における薬剤性腎障害の検討

## 研究の対象となる方

2009年4月から2018年3月の間に島根大学医学部附属病院で難治性潰瘍性大腸炎と診断され、タクロリムスの治療を受けられた方

## 研究の目的・意義

タクロリムスによる寛解導入治療を受けた難治性潰瘍性大腸炎の患者さんの症状、血液検査結果などから、どのような患者さんに副作用である薬剤性腎障害が起こりやすいか、またどのような経過をたどるのかを明らかにしていきます。

## 研究の方法

過去の診療録から年齢、性別、発症時年齢、症状、治療歴、腎機能などの血液検査、内視鏡所見などの情報を収集し、タクロリムスによる薬剤性腎障害の頻度などを詳しく調べます。

この調査は過去の診療録の調査を行うものであり、研究によって個人の不利益や危険性が生じる可能性はありません。研究実施に関わる診療記録の情報を取り扱う際は、患者さんの個人情報保護に十分配慮いたします。学会や論文などで結果を公表する場合にも、患者さんを特定できる情報は使用しません。

また、研究対象者の識別は登録時に付与される登録番号によって行い、収集したデータは島根大学医学部内科学第二内の外部から容易にアクセスできないPCに保管します。PCにはセキュリティを設定し、パスワードで使用可能な研究者を制限します。

研究に関するデータ及び関連資料は研究の終了を報告してから少なくとも5年間保管し、その後匿名化した状態で廃棄（消去）します。

## 研究の期間

2020年8月（研究許可後）から、2021年3月31日まで

## 研究組織

この研究は島根大学医学部内科学講座（内科学第二）が行います。

研究責任者（研究で利用する情報の管理責任者）：

島根大学医学部附属病院光学医療診療部 大嶋直樹

### 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2021年1月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

### 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院光学医療診療部 大嶋直樹

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2190 FAX 0853-20-2187