

Signed Informed Consent Form(s) or Document(s)

Title: Appropriate leucine-rich alpha-2 glycoprotein cut-off value for Japanese patients
with ulcerative colitis

Authors: Yamazato M, et al.

Manuscript No.85888

In the present study, patients were not required to give informed consent to the study
because this is a retrospective study.

This policy was accepted by the institutional ethical review board (MH2020-193) on the
condition that a document that declares an opt-out policy by which any possible patient
and/or relatives could refuse to be included in this study was uploaded on the Web page
of the Iwate Medical University.

On the following pages, an out-out document is attached.

潰瘍性大腸炎で検査歴のある 患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力の御願い)

岩手医科大学内科学講座消化器内科消化管分野では、上記で入院された方の診療情報（カルテ情報）及び検査情報を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最新の注意を払って取扱います。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報を研究目的に利用されることを望まない患者さん及びそのご家族は、その旨【問い合わせ先】まで御連絡お願いします。

1. 研究課題名

潰瘍性大腸炎における LRG と疾患活動性の関連

2. 研究実施機関

岩手医科大学内科学講座消化器内科消化管分野

3. 目的・方法

潰瘍性大腸炎患者における LRG 値と臨床的特徴、内視鏡所見および病理学的所見の相関を評価し、その特徴を明らかにする。

デザイン：当科のみで情報を過去の情報を取得して観察研究する

方法：該当する患者さんの臨床情報を診療録より取得する。得られた情報は匿名化し、個人が特定できない状態で使用する。

取得情報：

- (1) 性別、年齢(生年月日)、CRP 値
- (2) 罹患期間、病変範囲、治療内容
- (3) 臨床活動度、内視鏡所見および病理学的所見

4. 対象となる方

2020年9月1日から2022年2月28日までに当院で潰瘍性大腸炎の診断でLRGの採血を行なった患者さん

5. 研究期間

倫理委員会承認日～2023年3月31日

6. 個人情報の保護について

- 1) 利用する情報からは、お名前、ご住所など、患者さんを特定できる個人情報は削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。また研究成果は学会や学術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公表いたしません。
- 2) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。
- 3) 連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
- 4) 研究成果に疑義が生じた場合にデータの照会ができるように、データは研究終了後も本講座で厳重に管理・保管します。

7. 研究費の出所、研究などに関する利益相反

本研究は、本講座の講座研究費を使用します。当該研究に関して研究者と各製薬企業との利益相反は存在しません。

8. 研究成果の公表

- ・ 研究成果の公表に際しては、被害者のプライバシーが保護されるように配慮して行う。
- ・ 学会発表および英文誌への投稿を予定している。

9. お問い合わせ先

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1
岩手医科大学内科学講座 消化器内科消化管分野
担当医師：梁井 俊一、松本 主之
電話番号：019-613-7111（内線 2314）Fax 番号：019-652-6664