２０２０年●月●日

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院消化器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学 医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨を ご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。参加を拒否した場合にも不利益は被りません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

寛解期潰瘍性大腸炎における 5-ASA 製剤減量時の再燃危険因子の検討

[研究の背景と目的]

潰瘍性大腸炎（Ulcerative colitis:UC）は再燃と寛解を繰り返しながら慢性に経過する難治性の疾患です。UC は臨床症状から重症度を分類しますが、軽症から中等度の UC 患者さんにおいて 5-アミノサリチル酸（5-ASA）が最初に使われる薬剤であり,症状（下痢・血便）がひどい時（寛解導入期）や・症状が落ち着いている期間（寛解期）を延長するにも効果を認められています。症状の落ち着いた UC 患者さんにとって治療を継続すること（寛解維持療法）は生活の質を維持するために非常に重要です。 5-ASA 製剤の寛解維持における有用性は報告されていますが、どれくらいの用量が適切かは未だ明確ではありません。そこで、当院における高用量 5-ASA 製剤から減量を行った寛解期 UC 患者さんのデータを確認し、どのような患者さんが再燃しやすいかを検討する後方視的臨床研究を計画いたしました。

[研究の方法]

●対象となる方

2012 年 2 月 1 日より 2017 年 11 月 31 日までの対象期間内に寛解維持療法として高用量の経口 5-ASA 製剤を投与され、減量を行った寛解期 UC 患者さんを対象とします。5-ASA 製剤減量時に局所療法（注腸薬、坐剤）免疫調節薬、タクロリムス、抗 TNFα抗体製剤、ステロイド（内服、静脈投与、坐剤、注腸薬）、血球成分除去療法（cytapheresis:CAP）を併用している患者さんは除外とします。

●研究期間

医学倫理審査委員会承認日から 2022 年 3 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータ（主に採血、患者さんの症状・投薬、内視鏡所見などの情報）を使用させていただきます。

●検体や情報の管理

この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。

[資金源]

東京医科大学から支給された研究費から捻出されます。

[利益相反]

利益相反はありません。

[研究組織]

研究責任者
東京医科大学病院　臨床医学系消化器内科学分野
臨床研究医　班目　明
研究分担者

東京医科大学病院	消化器内科	准教授	福澤　誠克
東京医科大学病院	消化器内科	助教	山内　芳也
東京医科大学病院	消化器内科	助教	河野　真
東京医科大学病院	消化器内科	助教	杉本　暁彦
東京医科大学病院	消化器内科	臨床研究医	小山　洋平
東京医科大学病院	消化器内科	臨床研究医	森瀬　貴之
東京医科大学病院	消化器内科	臨床研究医	松本　泰輔
東京医科大学病院	消化器内科	臨床研究医	香川　泰之
東京医科大学病院	消化器内科	兼任助教	勝呂　麻弥
東京医科大学病院	内視鏡センター	助教	山口　隼
東京医科大学病院	内視鏡センター	主任教授	河合　隆
東京医科大学病院	消化器内科	主任教授	糸井　隆夫

[個人情報の取扱い]

本臨床研究で得られた成績は、医学専門誌などに公表されることがありますが、患者さんの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。

問い合わせ先
東京医科大学病院臨床医学系消化器内科学分野
〒１６０-００２３　新宿区西新宿６- ７- １
Ｔｅｌ.　　０３-３３４２-６１１１
Ｆａｘ.　　０３-５３８１-６６５４
Ｅ-Ｍａｉｌ.　madarame@tokyo-med.ac.jp
臨床研究医　班目　明