

臨床研究へのご協力をお願い

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、学長の許可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。また個人が特定されることのないように個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

潰瘍性大腸炎における 5-アミノサリチル酸製剤不耐症とリンパ球刺激試験および再治療の有効性・安全性との関連についての研究・単施設後方視コホート研究

[研究の背景]

潰瘍性大腸炎(Ulcerative colitis: UC)は慢性難治性炎症性腸疾患で、「主として粘膜を侵し、しばしばびらんや潰瘍を形成する大腸の原因不明のびまん性非特異性炎症」と定義されています。軽症から中等症の UC 患者さんにおいて 5-アミノサリチル酸(5-amynosalicylate: 5-ASA)は第一選択薬であり、寛解導入・寛解維持に効果を認められています。また大腸癌の予防効果も報告され、UC 診療における大切な薬剤となっています。発熱や腹痛、下痢など UC の増悪時と類似した症状を生じる 5-ASA 不耐症は近年増加傾向です。5-ASA 不耐症の検査方法は確立されておらず、アレルギー症状と類似することから薬剤誘発性リンパ球刺激試験(Drug-induced lymphocyte stimulation test: DLST)を用いることが多いですが、感度が低く、5-ASA による再治療による重篤な副作用が生じる可能性もあります。5-ASA 不耐症と DLST および 5-ASA による再治療に関する報告はまだ少ないため、当施設での治療成績及び合併症の情報を集積することで治療方針の確立に貢献することを目的としています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

当院へ 2014 年 4 月 1 日 ~ 2021 年 10 月 31 日に潰瘍性大腸炎で消化器内科に通院を開始した患者さん。

研究期間

研究許可日 ~ 2025 年 12 月 31 日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・病理組織学・他)の結果
- 4) 発生した有害事象の種類・重症度
- 5) DLST の感度・特異度・陽性適中率・陰性適中率
- 6) 5-ASA による再治療の有効率・副作用の評価

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表のどちらか遅い方から 5 年間です。

| | |
|----------------------------|-------|
| 診療科(部署)名 | 消化器内科 |
| 情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者) | 班目 明 |

[研究組織]

| | 診療科(部署) | 職名 | 氏名 | 研究における役割 |
|-------|-------------|-------|-------|------------|
| 研究責任者 | 消化器内科 | 助教 | 班目明 | 研究実施、統括 |
| 研究分担者 | 消化器内科 | 准教授 | 福澤誠克 | 評価・手法の指導 |
| 研究分担者 | 消化器内科 | 講師 | 内藤咲貴子 | データ収集・解析検討 |
| 研究分担者 | 消化器内科 | 助教 | 山内芳也 | データ収集・解析検討 |
| 研究分担者 | 消化器内科 | 助教 | 森瀬貴之 | データ収集・解析検討 |
| 研究分担者 | 消化器内科 | 助教 | 香川泰之 | データ収集・解析検討 |
| 研究分担者 | 消化器内科 | 臨床研究医 | 村松孝洋 | データ収集・解析検討 |
| 研究分担者 | 内視鏡センタ ー | 主任教授 | 河合隆 | 評価・手法の指導 |

| | | | | |
|-------|-------|------|------|----------|
| 研究分担者 | 消化器内科 | 主任教授 | 糸井隆夫 | 評価・手法の指導 |
|-------|-------|------|------|----------|

[問い合わせ先]

| | | |
|------|---------|---|
| 相談窓口 | 担当者名 | 班目 明 |
| | 住所 | 東京都新宿区西新宿 6 - 7 - 1 |
| | 施設名 | 東京医科大学病院 |
| | 診療科(部署) | 消化器内科 |
| | 電話番号 | 03-3342-6111 内線 62214 (平日 9:00 ~ 17:00) |