

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、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]

潰瘍性大腸炎患者における 5-アミノサリチル酸不耐症に対する薬物治療に関する検討

[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、症状を良くする治療(寛解導入療法)・良い状態を維持する治療(寛解維持療法)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。5-ASA 製剤で寛解導入が出来ない場合にステロイド製剤を使用しますが、ステロイドが効かない患者さん(ステロイド抵抗性 UC)、ステロイドを減らすと症状が悪くなる患者さん(ステロイド依存性 UC)がステロイドを投与した患者さんの約 3 割に存在するとされています。ステロイド抵抗性 UC とステロイド依存性 UC を合わせた難治性 UC の患者さんには難治性 UC に対する治療薬(難治性 UC 治療薬)を使用することが推奨されています。

近年、5-ASA 製剤が原因で発熱や腹痛、下痢など UC の増悪時と類似した症状を生じ、5-ASA 製剤の継続が困難である 5-ASA 不耐症は増加傾向と報告されています。UC は再燃を繰り返すため、寛解導入療法や寛解維持療法が必要となります。5-ASA 製剤が内服できない 5-ASA 不耐症の患者さんには難治性 UC 治療薬を用いることが多いです。5-ASA 不耐症の患者さんに対する難治性 UC 治療薬の経過に関する報告はまだ少ないため、当施設での治療成績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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	消化器内科

対象となる期間

2014年4月1日～2022年12月31日

研究対象者となる基準

当院へ2014年4月1日～2022年12月31日に潰瘍性大腸炎で消化器内科に通院を開始し、難治性UC治療薬を使用している20歳以上の患者さん。

ただし以下の方は除外されます。

ただし以下の方は除外されます。

難治性UC治療薬を開始した時から観察期間が1年未満の患者さん

研究不参加の申し出があった患者さん

20歳未満の患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2030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・5-ASA不耐症の有無に関する情報
- 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) 使用している難治性UC治療薬の種類
- 6) 難治性UC治療薬開始後の臨床経過(寛解維持期間、難治性UC治療薬の変更の有無、入院の有無、手術の有無、内視鏡的活動度の程度)

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

新規申請の許可日である2023年4月7日

●情報の管理

情報は、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長代行氏名	阿部 信二
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	班目 明
情報の管理者名	班目 明

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	消化器内科	助教	班目 明

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
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	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	准教授	内藤咲貴子	データ収集・解析検討
研究分担者	消化器内科	非常勤 講師	山口隼	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	内田久美子	データ収集・解析検討
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	一宮匡	データ収集・解析検討
研究分担者	消化器内科	臨床研	山西文門	データ収集・解析検討

		究医		
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]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	班目 明
診療科(部署)	消化器内科
電話番号	03-3342-6111 内線 5913
受付日時	平日 9:00～17:00