

「炎症性腸疾患患者における 5-ASA 不耐の現状：多施設共同後ろ向き研究」に対するご協力をお願い

研究担当者：消化器内科 下森雄太
研究責任者：消化器内科 上尾哲也

このたび当院では、当院で検査・治療を受けられた患者さんの診療情報を用いた下記の医学研究を当院倫理委員会の承認ならびに病院長の承認のもとで倫理指針および法令を遵守して実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる患者さんの新たな負担は一切ありません。患者さんのプライバシー保護に関しては下記該当項目に記載のごとく配慮させていただき、最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、研究への参加を拒否する権利があり、拒否されたことでなんら不利益を被ることはありません。本研究への診療情報の利用停止をご希望の場合は、その旨を「お問い合わせ」に記載しました連絡先までお申し出いただけますようお願いいたします。

1. 対象

2000年1月1日から2025年12月31日に当院を受診したIBD患者さんのうち5-ASA不耐を認めた方を対象としています。

ご自身やご家族が本研究の対象になるか確認されたい方はお気軽にお問い合わせください。

2. 研究内容

●研究名：炎症性腸疾患患者における 5-ASA 不耐の現状：多施設共同後ろ向き研究

●承認番号：第 〃 号 (令和 5 年 3 月 3 / 日)

●本研究の意義：

潰瘍性大腸炎やクローン病といった炎症性腸疾患(IBD)において、5-アミノサリチル酸製剤(5-Aminosalicylic acid; 5-ASA)製剤は軽症～中等症患者さんへの基本治療薬です。半数以上の症例において5-ASA製剤のみによる治療が可能とされますが、一部の患者さんにおいては体質として薬剤との相性が悪く、発熱や下痢の増悪といった症状が出現してしまう(5-ASA不耐)ことがあります。これらはIBDそのものの増悪と類似した症状を呈することがあるため、治療上の問題となっています。そこで、当院を受診したIBD患者さんを対象に診療録を参照し、5-ASA不耐患者さんの薬剤投与歴や臨床経過を評価し、それに寄与する因子を明らかにすることを目的とします。

●協力をお願いする内容：

患者さんに新たに何らかの協力・負担をお願いすることはありません。すでに電子カルテ(診療録)に入力されている内容を抽出し解析に用います。具体的には、以下の情報を診療録より抽出いたします。

年齢、性別、使用薬剤、血液検査所見、内視鏡検査所見、アレルギー歴、臨床経過

●本研究の実施期間：

倫理委員会承認日～2025年12月末日（予定 解析終了まで）

3. プライバシー・個人情報の保護について

倫理指針や関連法を遵守し最善を尽くします。本研究実施に際しては年齢や性、患者番号以外に個人を特定できるような氏名や生年月日などの情報は解析の対象とはしません。また、得られた情報についても匿名化を行い保存・解析を行います。解析・記録するデータには院内患者番号は含めません。

得られた結果は学会発表や論文発表を想定しておりますが、これらの際にも個人を同定できる情報は利用しません。

研究用に保存したデータに関しては研究担当者・責任者の責任の下で解析終了ないしは研究成果発表後、5年間保存した後に廃棄いたします。しかしながら研究の進展によってさらなる保管の必要性が生じた際にはその限りではありません。その場合も本データの二次利用に関しては新たに倫理委員会の承認が得られた場合のみ行います。

収集した情報を研究責任機関である福岡大学医学部へ提供して解析を行いますが、上記内容を遵守します。

4. 利益相反

本研究の実施に関して利益相反のある企業や団体などはありません。

5. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご希望がありましたら下記までご連絡ください。

また、本研究の対象となる方やその代理人より診療情報の利用停止を求めるお申し出があった際には適切な措置を行いますのでその場合にも下記へのご連絡をお願いいたします。

研究担当者 下森雄太

大分赤十字病院 消化器内科

電話 097-532-6181（施設代表）

以上