

消化器肝臓内科に通院歴のある患者さん及び代理人の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 潰瘍性大腸炎に対する各種治療の実態調査

《研究機関・研究責任者》 関西医科大学附属病院・消化器肝臓内科 教授 長沼誠

《研究の目的》 中等症から重症潰瘍性大腸炎における基本治療薬はステロイドですが、古い薬剤であることよりエビデンスに乏しく、重症度、前治療薬、投与量、投与経路による短期的有効性や減量法の違いによる再燃の有無に関する報告は少ないのが現状です。またステロイド以外の新規治療法も開発されていますが、各種治療法の位置づけについては明確ではありません。本研究では活動性潰瘍性大腸炎に対するステロイド投与量による短期的有効性及び減量方法による再燃の相違、およびステロイド以外の治療法に対する有効性・安全性などの実態調査を行うことを目的とします。

《研究期間》 研究許可日～2025年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

対象となる患者さんは以下の通りです。

- ① 2006年1月7日から2025年12月31日までの間に関西医科大学附属病院においてステロイド、血球成分吸着除去療法、タクロリムス、生物学的製剤、低分子化合物などの治療をおこなった潰瘍性大腸炎患者さんで性別、年齢は問いません。

また以下のいずれかに抵触する患者は本研究に組み入れないこととします。

- 1) 本研究への参加を拒否した患者さん
- 2) 本研究への参加を保護者（代理人）が拒否した場合
- 3) 研究責任者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

●研究に用いる情報の種類

治療前および治療中、終了後には以下の患者さんの情報を入手し、この研究のデータとして活用します。ただし血液検査や内視鏡検査はこの研究のためには行いません。

- ① 患者さんの背景情報（年齢、性別、罹患範囲、罹病期間、重症度、治療前臨床的活動度、内視鏡的活動度、使用前の併用薬）
- ② ステロイド投与時に関する情報（使用時の入院外来の有無、過去のステロイド使用歴の有無、ステロイド投与量、投与経路（経口・静注・パルス療法）、絶食の有無、CMV再活性化の有無、抗菌薬の使用、
- ③ ステロイド減量に関する情報（ステロイド開始1ヶ月、3ヶ月後のステロイド量）
- ④ ステロイド総投与量
- ⑤ 治療効果に関する情報（治療開始4週後の臨床的効果（寛解、改善、無効）、ステロイド減量まで

の再燃の有無、再燃までの期間、ステロイド離脱後の再燃の有無、再燃までの期間)

- ⑥ ステロイド投与中の副作用
- ⑦ ステロイドおよび血球成分吸着除去療法、タクロリムス、生物学的製剤、低分子化合物などの治療開始2週、1ヶ月、2ヶ月、3ヶ月後における臨床的有効性（寛解、改善、無効）、安全性、再燃率

《研究組織》

【研究責任者】

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 長沼 誠
〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1
電話：072-804-0101

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は、公的な資金（研究代表者 長沼 誠を主任研究者とする日本医療研究開発機構 難治性疾患実用化研究事業「エビデンスに基づいた難治性炎症性腸疾患に対する治療ポジショニングの構築」の研究費）および関西医科大学消化器肝臓内科の講座費を用いて行われます。特定の企業からの資金は一切用いません。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。本研究の研究責任者は、当該企業から講演料を受けていますが、本件について自己申告し、「学校法人関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従い、利益相反マネジメント委員会において、審査・承認をされています。資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施致します。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

住所：〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101（内線 2521） FAX 072-804-2061

研究責任者：消化器肝臓内科（職名）教授（氏名）長沼誠

研究内容の問い合わせ担当者：消化器肝臓内科（職名）教授（氏名）長沼誠