

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申し出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	青黛（もしくは青黛を含有している漢方薬）服用患者に対する診療体制構築に向けた多施設実態調査		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 から 2023 年 12 月 31 日		
③ 対象患者	④の対象期間中に当院を受診されていた潰瘍性大腸炎の患者さんのうち、青黛もしくは青黛を含有する漢方（広島漢方など）を 2018 年 8 月 1 日以降に使用していた方		
④ 対象期間	2018 年 8 月 1 日から 2021 年 5 月 31 日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院 (別添の参加施設からなる共同研究です)		
⑥ 対象診療科	第一内科		
⑦ 研究責任者	氏名	橋本 真一	所属 光学医療診療部
⑧ 使用する情報等	この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたであることが分からないようにします。 年齢、性別、潰瘍性大腸炎重症度、治療法、青黛使用期間、有害事象の種類、有害事象を生じた時の青黛の使用量、青黛の購入先、有害事象の診断契機、有害事象に対する治療法、血液検査結果、治療の経過		
⑨ 研究の概要	青黛治療は潰瘍性大腸炎に対して有効な治療法ですが、青黛を長期間服用した患者さんを中心に肺動脈性肺高血圧症（肺の血管が何らかの理由で内腔が狭くなり、肺の血管圧が上がることで酸素の取り込みが障害され、息切れや動悸、全身のむくみなどを認める病気）が複数例で認められたことが公表され、これを踏まえて、2016年12月に厚生労働省より、青黛治療は医師の管理下で注意深く行う注意勧告がされました。また青黛との因果関係が否定できない有害事象に関しても、肝障害、頭痛、嘔気、嘔吐、腹痛、腸重積（腸管の一部が連続する腸管の肛門側に引き込まれてしまうことによって生じる病気）、虚血性腸炎（血流が減少することで、大腸壁の粘膜やその内側の層の損傷が起こる病気）があるものの、これら有害事象の実態は明らかにされていません。今後のさらなる有害事象の発生回避のための検査実態や有害事象の発生状況や、それらに対する対応について検証することが本研究の目的です。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2022 年 1 月 28 日	
⑪ 研究計画書等の関	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報		

覽等	及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	本研究を通じて、お名前、住所、カルテ番号などが外部に伝わることはなく、解析データには個人情報は一切含みません。あなたの個人情報の保護には十分配慮し、法令を遵守いたしますのでご安心ください。			
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します。			
⑮ 研究の資金源	本研究を行うにあたり、特段の資金は必要としません。			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 光学医療診療部 担当者：橋本 真一			
	電話	0836-22-2241	FAX	0836-22-2240

別添

研究組織

研究代表者：

慶應義塾大学医学部消化器内科 金井 隆典

研究参加施設と研究責任者：

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 長沼 誠
 第二大阪警察病院 消化器内科 飯島 英樹
 産業医科大学 第2内科学 片岡 雅晴
 大阪大学 消化器内科 新崎 信一郎
 聖マリアンナ医科大学病院 消化器内科 安田 宏
 兵庫医科大学 炎症性腸疾患内科 渡辺 憲治
 東邦大学医療センター佐倉病院 消化器内科 松岡 克善
 広島大学病院 内視鏡診療科 林 亮平
 弘前大学 消化器血液膠原病内科 櫻庭 裕丈
 北里大学北里研究所病院 消化器内科 中野 雅
 筑波大学附属病院 消化器内科 鈴木 英雄
 順天堂大学 小児科 工藤 孝広
 滋賀医科大学 消化器内科 高橋 憲一郎
 大阪市立大学 消化器内科 細見 周平
 鹿児島大学 消化器疾患・生活習慣病学 井戸 章雄
 福岡大学病院 消化器内科 平井 郁仁
 新潟大学 光学医療診療部 横山 純二
 順天堂大学浦安病院 消化器内科 岩本 志穂
 神戸大学医学部附属病院 消化器内科 星 奈美子
 北里大学医学部 消化器内科 小林 清典

岡山大学病院 消化器内科 平岡 佐規子
国立病院機構東近江総合医療センター 消化器内科 神田 暁博
岩手医科大学 消化器内科消化管分野 梁井 俊一
昭和大学藤が丘病院 消化器内科 黒木 優一郎
順天堂大学 消化器内科 野村 収
獨協医科大学 消化器内科 富永 圭一
福岡大学筑紫病院 消化器内科 高津 典孝
大阪医療センター 消化器内科 榊原 祐子
富山大学附属病院 第三内科 南條 宗八
東海大学医学部附属八王子病院 消化器内科 津田 真吾
奈良県立医科大学 第3内科 守屋 圭
浜松医科大学 第1内科・消化器内科 杉本 健
関西医科大学香里病院 内科 大宮 美香
青山内科クリニック 消化器科 青山 伸郎
佐賀大学医学部附属病院 消化器内科 江崎 幹宏
杏林大学医学部附属病院 消化器内科 久松 理一
山口大学医学部附属病院 光学医療診療部 橋本 真一
倉敷中央病院 消化器内科 松枝 和宏
熊本大学医学部附属病院 消化器内科 直江 秀昭
九州大学病院 消化管内科(病態機能内科) 松野 雄一
福岡山王病院 消化器内科 小林 広幸
香川県立中央病院 消化器内科 高橋 索真
浜松医療センター 消化器内科 金岡 繁
医療法人社団三思会 くすの木病院 消化器内科 丸橋 恭子
大阪労災病院 消化器内科 山田 拓哉
岐阜市民病院 消化器内科 小木曾 富生
札幌厚生病院 IBDセンター
消化器内科 本谷 聡
東京大学 腫瘍外科 石原 聡一郎
東京都済生会中央病院 消化器内科 中澤 敦
市立豊中病院 消化器内科 西田 勉
藤田医科大学 消化管内科 大宮 直木
大阪医科薬科大学病院 第2内科
(消化器内科) 柿本 一城
岡山済生会総合病院 内科 吉岡 正雄
秋田大学医学部附属病院 消化器内科 下平 陽介
日本大学医学部附属板橋病院 総合内科・消化器肝臓内科 加藤 公敏
済生会松山病院 内科 村上 英広

宮崎大学医学部 内科学講座循環体液制御学分野 芦塚 伸也
大分大学 消化器内科 水上 一弘
自治医科大学とちぎ子ども医療センター 小児科 横山 孝二
四日市羽津医療センター 外科・IBDセンター 山本 隆行
新生会 高の原中央病院 外科 藤井 久男
東京慈恵会医科大学附属柏病院 消化器・肝臓内科 内山 幹
おなかクリニック IBD外来 内山 幹
戸畑共立病院 消化器病センター 酒見 亮介
けいゆう病院 消化器内科 岡沢 啓
済生会新潟病院 消化器内科 本間 照
北九州市立医療センター 消化器内科 秋穂 裕唯