

## 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	難治性潰瘍性大腸炎に対する経口タクロリムス療法の臨床的寛解導入と予後に関する実態調査		
② 実施予定期間	2017年01月11日から2025年3月31日 当院では実施許可後に研究を開始します。		
③ 対象患者	④の対象期間中に当院で難治性潰瘍性大腸炎（副腎皮質ステロイドを中止できない、副腎皮質ステロイドの効果がない、および主治医が難治性と判断した症例）に対してタクロリムス内服療法を受けたことのある16歳以上の患者さん。今回、新たな患者さんの登録はなく、2022年に実施した研究に登録させて頂いた患者さんが対象です。		
④ 対象期間	登録期間：2009年4月1日から2017年3月31日 追跡期間：2009年4月1日から2018年3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。 1) 患者基本情報：年齢、性別、発症時の年齢、発病してからの期間、病変の範囲、合併症の有無、腸管以外の合併症の有無、症状（下痢や血便、腹痛など）、薬剤の投与状況 2) 血液検査 3) 大腸内視鏡検査画像 4) 併存疾患		
⑨ 研究の概要	潰瘍性大腸炎は、大腸の粘膜にびらんや潰瘍ができる大腸の炎症性疾患です。免疫異常、遺伝的要因、食習慣などの様々な要因が複合して発症すると考えられていますが、今なお原因不明の疾患です。本疾患の治療は内科的治療法として5-アミノサリチル酸製剤、副腎皮質ステロイド剤、生物学的製剤、免疫抑制剤・調節剤等による薬物治療、血球成分除去療法などの選択肢があります。タクロリムスは免疫調節剤の一つであり、大腸の炎症を抑え、症状を改善するとされています。タクロリムスの内服は難治性潰瘍性大腸炎に対する治療に有効とされていますが、十分な効果を認めず治		

	療の変更を余儀なくされている症例も一部に存在しているのが現状です。そこで、本研究では難治性潰瘍性大腸炎に対するタクロリムスを用いた治療の効果、治療後の経過に関係する因子や種々の副作用も同時に検討します。具体的には当院における情報を島根大学へ文書で提供し、複数の医療機関における診療実態について検討を行います。今回、2022年に実施させて頂いた研究の対象となった患者さんについて追加の情報（腎機能の血液検査および併存疾患の情報）を集積させて頂きますので、新たな患者さんに関して情報を収集することはありません。		
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	2024年6月12日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	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が、資金が必要となった場合は第一内科の奨学寄付金を使用いたします。		
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：

島根大学医学部内科学第二講座／附属病院 消化器内科 石原 俊治

研究参加施設と研究責任者：

研究機関名

研究責任者名

広島大学医学部附属病院 消化器内科

岡 志郎

岡山大学医学部附属病院 消化器内科

平岡佐規子

川崎医科大学 消化管内科学

石井 学

鳥取大学医学部 機能病態内科学分野

八島 一夫

山口大学医学部 消化器内科学

橋本 真一

香川県立中央病院 消化器内科

稲葉 知己