

2012 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に 当院において潰瘍性大腸炎の治療を受けられた方へ

—「潰瘍性大腸炎患者における 5-ASA 製剤変更による有効性と安全性の把握を目的とした
多施設共同研究」へご協力のお願い—

研究機関名 山口大学医学部附属病院

研究責任者 山口大学医学部附属病院 光学医療診療部 橋本 真一

1) 研究の背景および目的

潰瘍性大腸炎は若年者に多く発症し腸管に炎症を起こす難病の一つです。5-ASA 製剤は、潰瘍性大腸炎の基本薬であり、特に潰瘍性大腸炎の患者さんでは、ほとんどの場合に最初に選択される薬剤です。5-ASA 製剤がなぜ効くのかは不明な点も多いですが、腸管の炎症部に直接付着することで炎症を抑える働きがあるのではないかと考えられています。5-ASA 製剤は、現在本邦では、ペンタサ®、アサコール®、リアルダ®、サラゾピリン®という薬が処方できます。

5-ASA 製剤は本邦で使用されるようになってからすでに 20 年以上経過しており、比較的副作用の少ない薬と言われています。当科では軽症かつ炎症が強くない症例の治療強化目的に 5-ASA 製剤の変更を積極的に行っており、効果がある症例を少なからず経験しています。ステロイドや抗 TNF α 抗体製剤、血球成分除去療法、免疫調節薬などと比較し負担や副作用が少ない 5-ASA 製剤で治療強化が可能となることで、患者さんの負担も軽減できると考えられます。一方で、どのような症例で効果的であるか、また、どの製剤からどの製剤への変更が有効であるかといった詳細に関しては十分な検討がされていないのが現状です。

そこで、潰瘍性大腸炎の患者さんに対する 5-ASA 製剤変更による有効性、安全性を明らかにすることを目標に、この研究を計画しました。

2) 研究対象者

2012 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院および共同研究機関で潰瘍性大腸炎の治療を受けられた方 1000 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026 年 9 月 30 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において潰瘍性大腸炎の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに 5-ASA 製剤使用者のデータを選び、有効性に関する分析について調べます。

5) 使用する情報

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、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないよう

プライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・発症年齢・性別・UC の罹患範囲
- ・5-ASA 製剤投与開始時期・投与された 5-ASA 製剤の種類および量・併用薬剤・5-ASA 製剤変更の有無・製剤変更の詳細・5-ASA 製剤の不耐の有無／種類.
- ・製剤変更前後の臨床的活動性・血液検査（CRP・LRG）・便中マーカー（便潜血・便中カルプロテクチン）・大腸内視鏡検査所見です。

6) 外部への情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報を岡山大学病院から共同研究機関に提供する予定はありません。

なお、この研究に使用する情報は、共同研究機関から岡山大学病院に提供されます。提供の際、氏名、生年月日などの研究対象者の方を直ちに特定できる情報は削除し、提供されます。

7) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院消化器内科の研究室（および山口大学医学部附属病院光学医療診療部）内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため研究資金は用いません。

本研究の研究代表者は、5-ASA 製剤の製造販売業者である杏林製薬株式会社から講演料、原稿料の支払いを受けており、当院の利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山口大学医学部附属病院 光学医療診療部

氏名：橋本 真一

電話：0836-22-2241（平日：9 時 00 分～16 時 00 分）

ファックス：0836-22-2240

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院 消化器内科

研究代表者 岡山大学病院 消化器内科 井口 俊博

共同研究機関

広島大学病院	消化器内科	岡 志郎
山口大学医学部附属病院	光学医療診療部	橋本 真一
島根大学医学部附属病院	消化器内科	川島 耕作
鳥取大学医学部附属病院	消化器内科	菓 裕貴
川崎医科大学	消化器内科学	松本 啓志
香川県立中央病院	消化器内科	稲葉 知己
三豊総合病院	内科	安原 ひさ恵
チクバ外科・胃腸科・肛門科病院	内科	垂水 研一