

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	生薬青黛使用歴のある潰瘍性大腸炎患者の有害事象に関する多施設実態調査		
② 実施予定期間	平成29年9月4日から平成30年12月31日		
③ 対象患者	④の対象期間中に青黛による治療を受け、この治療が原因と考えられる副作用があった潰瘍性大腸炎の患者さん		
④ 対象期間	平成12年1月1日から平成29年4月30日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	第一内科		
⑦ 研究責任者	氏名	橋本 真一	所属 第一内科
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、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人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。 年齢、性別、潰瘍性大腸炎の重症度、治療法、青黛使用期間、副作用の種類、副作用を生じた時の青黛の使用量、青黛の購入先、副作用の診断契機、副作用に対する治療法、血液検査結果、治療の経過などの臨床情報について電子カルテにて閲覧、調査します。		
⑨ 研究の概要	青黛治療は潰瘍性大腸炎に対して極めて有効な治療法です。一方、近年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が複数例で認められたことが肺高血圧症学会などで公表され、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副作用に関しても、肝障害、頭痛、嘔気、嘔吐、腹痛、腸重積、虚血性腸炎があるものの、これら有害事象の実態は明らかにされていません。 今回の研究は慶應義塾大学病院を含めた全国の消化器専門、炎症性腸疾患専門施設に通院中の青黛服用歴のある患者さんで、副作用を発症した患者さんの実態調査をさせていただきます。本研究は慶應義塾大学医学部消化器内科が研究の中心施設となり、全国の各施設の患者さんの副作用情報が慶應義塾大学医学部消化器内科に集められた後、解析されます。この研究により、青黛の副作用の種類、重症度、頻度、原因などが明らかになり、現在もしくは将来青黛を使用する可能性がある患者に、副作用の情報を提供することが可能となると考えられます。		

	カルテから抽出した情報は専用の用紙に記入し、慶應義塾大学へ郵送します。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2018年 1月 31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	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	慶應義塾大学医学部消化器内科に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	厚生労働省科学研究費および慶應義塾大学消化器内科の研究費		
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 第一内科 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

全国の消化器専門、炎症性腸疾患専門施設