2018年06月06日 Ver.1.0

# 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ませんので、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1月11日(当院では倫理審査委員会承認後)から2019年3月31日 | | | |
| 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。 | | | |
| ④ 対象期間 | ２００９年４月１日から2017年３月31日<br>（２０１８年３月31日までのデータを収集します） | | | |
| ⑤ 研究機関の名称 | 山口大学医学部附属病院<br>（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 | 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、あなたであることが分からないようにします。<br>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<br>２）血液検査<br>３）大腸内視鏡検査画像 | | | |
| 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。 | | | |
| ⑩ 倫理審査 | 倫理審査委員会承認日 | 2018 年 07 月 25 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。<br>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 | 研究グループに帰属します。 | | | |
| ⑮ 研究の資金源 | 第一内科の奨学寄付金を使用します。 | | | |
| 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　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：

島根大学医学部内科学講座第二　石原　俊治

研究参加施設と研究責任者：

広島大学医学部付属病院　内視鏡診療科/消化器・代謝内科　上野　義隆

岡山大学医学部付属病院　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