

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

このたび、福岡赤十字病院 倫理審査委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2022年 月 日

施設名 福岡赤十字病院

代表者氏名 平川 克哉

【研究課題名】 当院での潰瘍性大腸炎における 5-ASA 不耐例での治療経過に関する検討

【研究期間】 2014年1月から2022年6月

【研究の意義・目的】

5-アミノサリチル酸(5-ASA)は、潰瘍性大腸炎(以下UC)において基本治療薬の一つであり、粘膜治癒の導入、維持を行う上で重要な薬剤です。しかし5-ASAそのものが発熱・腹痛・下痢・下血などの症状悪化や、膵炎肝炎などの発症が発症し(5-ASA 不耐)、同剤使用できなくなったり、その診断、治療に難渋することが少なからず経験されます。一方で1剤の5-ASA製剤に不耐であっても、他の5-ASAが使用可能な症例も経験されます。

5-ASA 不耐後の治療経過や治療予後については明らかすることは、治療選択を進める上で有用となります。

【研究の方法】

本研究では、2014年1月から2021年12月の期間で当院に通院歴のあるUC患者さんにおいて、5-ASA内服で不耐症状を来した方々の臨床所見・経過を検討します。また5-ASA 不耐群と非不耐群において、寛解導入後におけるプレドニゾロン(PSL)投与や生物学的製剤(Bio製剤)の投与率、再燃入院率について比較検討を行います。不耐症の発生率やその後の治療経過を検討することで、治療予後を明らかとし治療方針の検討にも寄与することを目的とします。

全ての臨床データは匿名化したリストを元に解析を行っており、対象者が特定される個人情報を使用しません。個人情報の安全管理と保護に万全を期しておりますので、本研究へのご理解を頂きますようお願い申し上げます。

【研究へのデータ使用の取りやめについて】

本研究に診療データを用いられたくない場合には、下記問い合わせ窓口までご連絡下さい。取りやめの希望を受けた場合、患者さんのデータは本研究に用いることはありません。ご協力頂けない場合でも当院での診療に関して不利益を被ることは一切ありません。

【研究組織】

主任研究者：福岡赤十字病院 平川 克哉

共同従事者(分担医師)： 同 消化器内科 工藤哲司、岩武史朗、増原裕之、大石篤美、野村亜貴子、秋吉大輔、青柳邦彦

問い合わせ窓口：

〒815-8555 福岡市南区大楠3丁目1-1

福岡赤十字病院 消化器内科 工藤 哲司

電話 092-521-1211