

獨協医科大学病院消化器内科で診療を受けられた
患者様・ご家族の皆様へ

カルテ情報による研究へのご協力をお願い

今回、獨協医科大学 内科学（消化器）教室では、「課題名: 潰瘍性大腸炎に対するブデソニド注腸フォーム製剤の使用法の検討」と題した研究を実施いたします。そのため、過去に獨協医科大学病院で上記治療を受けられた患者様の診療録（カルテ情報）を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。

研究の目的

潰瘍性大腸炎に対する治療は近年、生物学的製剤や免疫調節剤など多岐にわたってありますが、薬剤投与終了後に再燃（腹痛や下血などの腹部症状が再度出現）する症例も少なからず存在しており、それぞれの治療法の最適化は病勢コントロールにおいて非常に重要であると考えられます。ブデソニド注腸フォーム製剤は国内臨床試験では6週間投与の有効率を検討されており、高い有効率が報告されていますが、注腸製剤の終了のタイミングや投与方法、およびその後の臨床経過についての検討は行われておらず、一定の見解は得られていません。そこで、ブデソニド注腸フォーム製剤の適切な使用方法や終了方法を検討することは、潰瘍性大腸炎に対する一つの有効な治療手段を確立することになります。

本検討では活動期潰瘍性大腸炎患者へのブデソニド注腸フォーム製剤の投与終了後の経過をもとに、その臨床経過を後ろ向きに解析することで、本注腸製剤の有用性を評価し投与方法や投与終了のタイミングを検討することを目的とします。

研究の方法

・対象となる患者様について

2017（平成29）年1月1日以降、2022（令和4年）年3月31日までで獨協医科大学病院消化器内科、京都府立医科大学附属病院消化器内科、および、京都府立医科大学附属北部医療センター消化器内科にて外来受診、検査をされたIBD（炎症性腸疾患）患者様が対象となります。

・方法について

カルテ上の記録および内視鏡検査所見を調べます。主な調査項目としては性別、

年齢などの臨床情報、内視鏡所見、治療法、病理所見、治療経過など調査させていただきます。調査した内容については、統計解析業務の一部を株式会社サテスタへ委託します。

• 資料の管理について

資料の管理について 情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、2022（令和4）年3月31日までに下記連絡先までご連絡ください。ご本人または代理人からの申し出により、情報の登録を停止させていただきます。なお、上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

この研究計画についてご質問がある場合は下記連絡先までご連絡ください。尚、ご希望があれば、個人情報保護及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は、下記連絡先までご連絡をお願いします。

利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究では当院研究者に該当する利益相反はありません。共同研究機関である京都府立医科大学消化器内科教室には、研究対象薬剤であるブデソニド注腸フォーム製剤を保有する製薬企業との利益相反が存在し、一部の研究者はEAファーマ株式会社から講演料、奨学寄付金を得ています。これらの利益相反に関しては、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等に当たって管理されています。

本研究はEAファーマ株式会社からの奨学寄付金により実施します。EAファーマ株式会社は本研究の計画立案・実施・解析・論文執筆に一切関与しません。

本研究は、獨協医科大学医学倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。なお、共同研究機関においても倫理審査委員会の承認を受けています。

この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

研究責任者：獨協医科大学病院 消化器内科 講師 富永圭一

共同研究機関：京都府立医科大学消化器内科 准教授 内藤裕二

統計解析業務：株式会社サティスタ 山陰一（住所：京都府宇治市槇島町南落合 77-1）

連絡先

獨協医科大学病院 消化器内科

職・氏名 講師・富永圭一

電話：0282-86-1111