

炎症性腸疾患におけるテデュグルチドの有効性と安全性に関する検討

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。

また、試料・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いたしませんので、下記の連絡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。

研究課題名	炎症性腸疾患におけるテデュグルチドの有効性と安全性に関する検討
倫理審査受付番号	第3963号
研究期間	2022年 1月実施許可日～2022年12月31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に本院の炎症性腸疾患内科を受診された方で、テデュグルチドが投与され、炎症性腸疾患の患者さん 2021年 4月 1日～2021年12月31日
研究に用いる試料・情報	カルテ情報
研究概要	(研究目的、意義) 炎症性腸疾患は比較的若年に発症し、再燃と寛解を繰り返し慢性に経過する腸疾患です。病状が進行しますと、外科的手

術が必要となる場合があります。手術を行った患者さんに対して起こる合併症に短腸症候群があります。短腸症候群の患者さんは、在宅中心静脈栄養をはじめとした持続的な点滴治療が必要となり、日常生活に大きな影響を与えることが知られています。2021年保険承認がえられ、同年6月から投与のはじまったテデュグルチドという薬剤は、こういった患者さんの1日の点滴量を減らす可能性があり、中には点滴生活から離脱された患者さんもいらっしゃいます。しかし、国際的にみてもその有用性や安全性に関するデータが少ないのが現状です。

今回我々は、炎症性腸疾患センター、炎症性腸疾患外科においてテデュグルチドの投与を行っている患者さんのうち、どのような頻度で有効性が期待できるのか、こういった患者さんに効果が期待できるか、十分な安全性のある薬剤であるのかどうかを検討し、明らかにすることで、一般の皆様や、消化器専門医への診療にも有益なものになると考えています。

(研究の方法)

●対象となる患者さん

対象となる患者さんは以下の通りです。

対象者 2021年4月1日から2022年12月31日までの期間にテデュグルチドが投与された方

●研究に用いる情報の種類

以下の患者さんの情報を入手し、この研究のデータとして活用します。

- 1) 患者背景（性別、年齢、重症度、点滴量、尿量増加等）
- 2) 薬剤投与後の経過観察（減量できた点滴量、炎症性腸疾患の病状等）
- 3) 安全性（最終臨床経過観察日）

以上の内容から、テデュグルチドの投与前後において、点滴量を減らすことができたか、あるいはこういった特徴をもった患者さんが減らすことが可能であったかを明らかにしたいと考えます。また、投与中にどのような頻度で、どのような副作用が出現したのかを検討して参ります。協力をお願いする内容はあなたの臨床情報（薬剤の投与歴、既往歴、血液検査結果など）を確認するために、あなたのカルテを閲覧させていただきます。

(研究組織)

兵庫医科大学病院 炎症性腸疾患センター、炎症性腸疾患外科

(個人情報の取扱い)

本研究の対象とする患者さまの個人情報は、氏名と患者番号、臨床情報です。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。研究結果公表の際は個人が特定できないよう加工いたします。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学病院 炎症性腸疾患内科
准教授 渡辺 憲治（研究責任者）
助教 佐藤 寿行（研究担当者）

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1

TEL | （平日 9:00~17:00） 0798-45-6663
（上記時間以外） 0798-45-6111（代表）

※詳細についてのお問い合わせに関しましては、お手数ですが可能でしたら、平日 9:00~17:00に 0798-45-6663 までご連絡いただけますと幸いです。