

潰瘍性大腸炎、クローン病、腸管ベーチェット病における5-アミノサリチル酸製剤の有効性と副作用

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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下さい。

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下さい。

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	潰瘍性大腸炎、クローン病、腸管ベーチェット病における5-アミノサリチル酸製剤の有効性と副作用
倫理審査受付番号	第2935号
研究期間	2018年5月倫理審査承認日～2023年3月31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に炎症性腸疾患内科を受診された、潰瘍性大腸炎、クローン病、腸管ベーチェット病の方 2004年4月1日～2023年3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) 潰瘍性大腸炎、クローン病、腸管ベーチェット病の治療では、寛解導入治療と寛解維持治療の標準治療として5-アミノサリチル酸製剤が用いられています。その寛解導入効果、寛解維持効果、副作用、適切な投与量などを検討し

ます。また、5-アミノサリチル酸製剤そのものが発熱・腹痛・下痢・血便などの症状を悪化させる不耐例も存在し、その検討も行います。

(研究の方法)

本研究は兵庫医科大学のみで実施されます。対象の患者さんの通常診療において過去に取得された、またこの先取得される診療情報を用いて以下の項目の調査を実施します。

1. 臨床所見（年齢、性別、罹病期間、罹患範囲、疾患活動性、合併症、生活歴、既往歴、治療歴、手術歴など）
2. 検査結果（血液検査、内視鏡やCT、MRI など画像診断、内視鏡生検や外科切除標本などの病理診断等の結果）
3. 5-アミノサリチル酸製剤に対する反応性、治療効果、副作用の出現の有無
4. 他の治療薬への影響、相乗効果

(個人情報の取り扱い)

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

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）
〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1

TEL | （平日 9：00～16：00） 0798-45-6663