潰瘍性大腸炎の 5-ASA（アミノサリチル酸）製剤アレルギー患者に対する、DLST 検査に基づいた 5-ASA re-try（rotation）療法の有効性と安全性の検討

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。

本研究の代表機関は大阪医科薬科大学であり、兵庫医科大学は共同研究機関として参加します。本研究は大阪医科薬科大学研究倫理委員会及び兵庫医科大学倫理審査委員会の承認を得て実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願いいたします。

研究課題名	潰瘍性大腸炎の 5-ASA（アミノサリチル酸）製剤アレルギー患者に対する、DLST 検査に基づいた 5-ASA re-try（rotation）療法の有効性と安全性の検討
倫理審査 受付番号	第4011号
研究期間	2022年 3月4日～2025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、5-ASA 不耐（アレルギー）の潰瘍性大腸炎の患者さん 2010年 1月 1日～2022年 3月 4日
研究概要	<p>（研究目的、意義）</p> <p><研究目的></p> <p>本研究は、5-ASA 不耐(アレルギー)の潰瘍性大腸炎の患者さんを対象としています。採血の結果や 5-ASA 製剤に対する薬剤誘発性リンパ球刺激試験(DLST)検査の結果、陰性が確認された別の種類の 5-ASA 製剤を用いた再投与：5-ASA re-try(rotation)療法の有効性と安全性を調べることを目的としています。</p>

<研究意義>

本研究により、5-ASA 不耐(アレルギー)の潰瘍性大腸炎患者さんにおいて、5-ASAretry(rotation)療法の有効性と安全性がわかり、患者さんの治療方針決定や長期予後の改善に寄与できると考えられます。

(研究の方法)

本学で診療している5-ASA 不耐(アレルギー)の潰瘍性大腸炎患者さんで、該当期間内に通常診療として5-ASA 製剤に対するDLST 検査を行なった上で5-ASAretry (rotation) 療法を実施した患者さんを対象とします。

5-ASA製剤に対するDLST検査の結果、5-ASAretry (rotation) 療法の結果、保険診療で実施した採血の結果やCT、MRI、内視鏡検査などの画像検査や病理組織検査、臨床症状、これまでの治療歴や手術歴、合併症等をカルテ情報から収集します。本学で収集した情報は大阪医科薬科大学に集約されます。本研究は保険診療をベースとした研究であり研究のために検査を追加して実施することはありません。

<研究者名>

兵庫医科大学

【本学責任者】

炎症性腸疾患センター 内科 准教授・診療部長 渡辺 憲治

【本学分担者】

炎症性腸疾患センター 内科 助教 横山 陽子

炎症性腸疾患センター 内科 助教 上小鶴 孝二

炎症性腸疾患センター 内科 特任助教 河合 幹夫

炎症性腸疾患センター 内科 助教 佐藤 寿行

炎症性腸疾患センター 内科 実験補助 長瀬 和子

大阪医科薬科大学

【研究代表者】

内科学Ⅱ 専門教授 中村 志郎

【分担者】

先端医療開発学寄附講座 特別任命教員講師 宮崎 孝子

内科学Ⅱ 講師 柿本 一城

内科学Ⅱ 助教 中 悠

内科学Ⅱ 助教 平田 有基

内科学Ⅱ 大学院生 小柴 良司

内科学Ⅱ 大学院生 田中 泰吉

内科学Ⅱ 大学院生 峠 英樹

内科学Ⅱ 大学院生 木下 直彦

※ 本研究にて取得した情報は、厳重に保管・管理を行います。

※ 本研究で取得した情報は将来別の研究に利用する可能性があります。その場合は、研究計画を大阪医科薬科大学および本学の倫理審査委員会に諮り、承認を得た上で実施します。

※ 対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※ ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。なお、研究の参加拒否の申し出を行っても不利益は生じません。

（利益相反）

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

（個人情報の取扱い）

- 1.対象者の情報は医療機関と別のIDを附与し匿名化した上で取り扱います。対応表等は講座内の施錠可能なキャビネットに保管します。
- 2.対象者の方を特定できないように対処したうえで、本研究の成果を学会や論文等で公表します。
- 3.対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示します。

<個人情報の取り扱いに関する相談窓口>

兵庫医科大学 炎症性腸疾患センター内科

准教授・診療部長 渡辺 憲治

**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・診療部長 渡辺 憲治（研究責任者・実務責任者）
〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1

TEL | （平日 9 : 00 ~ 16 : 00） 0798-45-6663