青黛（もしくは青黛を含有している漢方薬）服用患者に対する診療体制構築に向けた多施設実態調査

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出来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	青黛（もしくは青黛を含有している漢方薬）服用患者に対する診療体制構築に向けた多施設実態調査
倫理審査受付番号	第3891号
研究期間	2020年11月許可日～2023年12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センター内科を受診された、潰瘍性大腸炎の患者さんのうち、青黛もしくは青黛を含有する漢方（広島漢方など）を2018年8月１日以降に使用していた方 2018年 8月 1日 ~ 2021年 5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）

生薬青黛（せいたい）はマメ科、キツネノマゴ科、ダテ科の植物から精製したインジゴを含む粉末で、従来口内炎、咽頭潰瘍、湿疹などに外用として使用されてきましたが、近年青黛治療が潰瘍性大腸炎に有効であることが報告されています。一方、青黛を長期間服用した患者さんを中心に肺動脈性肺高血圧症(PAH)（肺の血管が何らかの理由で内腔が狭くなり、肺の血管圧が上がることで酸素の取り込みが障害され、息切れや動悸、全身のむくみなどを認める病気）が複数例で認められたことが肺高血圧症学会などで公表され、これを踏まえて、2016年12月に厚生労働省より、青黛治療は医師の管理下で注意深く行う注意勧告がされました。さらに、慶應義塾大学医学部消化器内科の研究グループによりラットモデルを用いて高用量の青黛とPAHの関連性についても実証されました。また青黛との因果関係が否定できない有害事象に関しても、肝障害、頭痛、嘔気、嘔吐、腹痛、腸重積（腸管の一部が連続する腸管の肛門側に引き込まれてしまうことによって生じる病気）、虚血性腸炎（血流が減少することで、大腸壁の粘膜やその内側の層の損傷が起こる病気）があるものの、これら有害事象の実態は明らかにされていません。
2017年度に慶應義塾大学医学部消化器内科を中心として「青黛もしくは青黛を含有している漢方薬を摂取している患者における有害事象に関する実態調査」において、消化器疾患・炎症性腸疾患を診療している医師を対象にアンケート形式で実態調査を行いました。その結果、投与期間に関しては、肺動脈性高血圧症は青黛服用期間が長い（8週以上）症例、腸重積は短期間で、肝機能障害は投与期間に関わらず発症していること、投与量に関しては、腸重積、肝機能障害については少量でも発症していることが判明しました。さらに2020年度に改めて実態調査を行ったところ、多くの症例で青黛あるいは青黛を含有する漢方を長期間服用していることが分かりました。また、有害事象に関して、肺動脈性肺高血圧症については8割以上の主治医からは説明がなされているものの、肝機能障害や腸重積では半分以下の主治医からの説明にとどまっている現状が判明しました。
本研究では今後のさらなる有害事象の発生回避のための検査実態や有害事象の発生状況やそれらに対する対応について検証します。
具体的には、慶應義塾大学医学部消化器内科が研究の主幹施設となり、全国の消化器専門、炎症性腸疾患専門施設に通院中の青黛服用歴のある患者さんについて、その通院や検査の頻度あるいは、有害事象の発生数やその後の対応についての実態調査をさせていただきます。兵庫医科大学は共同研究施設として本研究に参加します。本研究により、青黛の有害事象の種類、重症度、頻度、原因などが明らかになり、より安全な診療体制を構築することが可能となると考えられます。
なお本研究にかかる費用は厚生労働省科学研究「青黛の適正使用に向けた実態調査と実地医科、患者向け提言の作成」班研究費から賄われます。

（研究の方法）
本研究では診療録（カルテ）記録における下記の情報を利用させていただきます。

・年齢、性別、潰瘍性大腸炎重症度、治療法、青黛使用期間、有害事象の種類、有害事象を生じた時の青黛の使用量、青黛の購入先、有害事象の診断契機、有害事象に対する治療法、血液検査結果、治療の経過などの臨床情報

（外部への試料・情報の提供）
診療録（カルテ）から本学の研究責任者または研究分担者が調査項目の調査を行います。得られた情報は個人を識別できる情報を除いたうえで調査票に記載し、慶應義塾大学消化器内科に郵送します。情報は主幹施設が集約し解析を実施します。

（研究組織）
本研究は慶應義塾大学医学部消化器内科学講座を主幹施設として実施する多施設共同研究です。兵庫医科大学は共同研究施設として参加します。

※その他参加施設は別紙（共同研究施設）参照

＜研究代表者＞
慶應義塾大学医学部 消化器内科学講座 教授 金井 隆典

＜事務局＞
慶應義塾大学医学部 消化器内科学講座

＜本学における研究責任者＞
兵庫医科大学 炎症性腸疾患センター内科 准教授 渡辺憲治

＜本学における実務責任者＞
兵庫医科大学 炎症性腸疾患センター内科 助教 上小鶴孝二

（個人情報の取扱い）
1. 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。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。
2. 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3. 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理します。また本学で規定された一定の時点で完全に抹消し、破棄します。
4. 連結情報は本学のみで管理し、主幹施設、共同研究機関等には一切公開いたしません
5. ご協力によって得られた研究の成果は、研究終了後に学会発表や学術雑誌などで公に発表されることがあります。その際には、患者さんのお名前が特定されるような情報は一切公表しません。

本研究に関する連絡先	兵庫医科大学病院 炎症性腸疾患学センター内科 准教授 渡辺 憲治（研究責任者） 助教 上小鶴 孝二（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