

単独研究用

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

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出来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しないので、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の検討 [倫理審査受付番号：第 3963 号]
研究責任者氏名	兵庫医科大学 消化器内科学講座 教授 新崎 信一郎
研究期間	2022 年 1 月 14 日 ~ 2023 年 12 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名： 炎症性腸疾患 / 診療科名等：消化管内科、炎症性腸疾患内科
	受診日：西暦 2021 年 4 月 1 日 ~ 2022 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他 ()
研究目的・意義	<p>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、中には点滴生活が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。</p> <p>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、ど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。</p>
研究の方法	<p>対象となる患者さん</p> <p>対象となる患者さんは以下の通りです。</p> <p>対象者 2021 年 4 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの 1 年間にテデュグルチドが投与された方</p>

	<p>研究に用いる情報の種類</p> <p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) <p>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、あるいはど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。</p> <p>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。</p>
<p>研究組織</p>	<p>兵庫医科大学 消化器内科学講座、炎症性腸疾患外科</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) 本研究の対象とする患者さまの個人情報(氏名と患者番号、臨床情報)は、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わからないデータ(匿名化データ)として使用します。 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(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、研究の実施に必要な場合のみ参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。 <p>本研究に関する質問や確認のご依頼や、ご自身のデータを使って欲しくないとお考えの患者さんは、下記へご連絡下さい。</p>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>兵庫医科大学 消化器内科学講座 教授 新崎 信一郎</p> <p>兵庫医科大学 消化器内科学講座 助教 佐藤 寿行</p> <p>〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1</p> <p>0798-45-6663 (対応可能時間帯: 平日 9:00 ~ 17:00)</p> <p>時間外の連絡先は 0798-45-6111 の病院代表が窓口となります。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。</p>