

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	炎症性腸疾患患者における鉄欠乏性貧血治療薬の安全性、有効性の検討 [倫理審査受付番号：第 4433 号]
研究責任者氏名	新崎 信一郎
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2023 年 7 月 7 日 ~ 2028 年 3 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：潰瘍性大腸炎、クローン病、腸管ベーチェット病に合併した鉄欠乏性貧血/ 診療科名等： 消化器内科、IBD センター 入院、外来を問わず、全年齢の患者さんを対象とします。
	受診日：西暦 2018 年 1 月 1 日 ~ 2028 年 1 月 1 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート その他 ( )
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 その他 ( )
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では出血等により鉄欠乏性貧血をきたし鉄剤の投与が必要となることがあります。鉄剤には以前より使われているクエン酸第一鉄 Na、乾燥硫酸鉄、フマル酸第一鉄、溶性ピロリン酸第二鉄、含糖酸化鉄、カルボキシマルトース第二鉄や、近年承認されたクエン酸第二鉄水和物やデルイソマルトース第二鉄があります。本研究では潰瘍性大腸炎、クローン病、腸管ベーチェット病におけるこれら鉄剤の安全性と有効性を検討いたします。安全性、有効性を示すことでより安全に薬を服用できる意義があります。
研究の方法	カルテ情報を用いて、臨床症状(嘔吐、腹痛、下痢などの有無) 臨床所見(年齢、疾患活動性、合併症、治療歴など) 血液検査結果(末梢血一般検査、白血球分画、生化学的検査所見など) CT、MRI、超音波検査などの画像診断結果を検討し、鉄剤の安全性、有効性について検討いたします。 処方基準については、鉄剤の選択には患者背景等を踏まえ、選択され、また何を処方するかは処方基準は設けず、現場の医師の判断とします。 薬剤が途中で変更された場合は、安全性の検討においてはその鉄剤を一度で

	も使用した患者さんを評価対象としますが、有効性の検討においては、変更前の鉄剤の影響が残ると想定される期間内に次の鉄剤が処方される場合、次に処方される鉄剤は評価対象としません。
個人情報の 取扱い	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上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・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	診療科名等：兵庫医科大学 炎症性腸疾患センター 担当者氏名：高川哲也（兵庫医科大学炎症性腸疾患センター講師） [電話]（平日 9~17 時）0798 - 45 - 6663（医局）