

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	クローン病合併短腸症候群におけるテデュグルチドの有効性と安全性に関する検討 [倫理審査受付番号：第 5009 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	2025 年 4 月 15 日 ~ 2027 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： クローン病 / 診療科名等： 消化管内科および炎症性腸疾患外科
	受診日：西暦 2021 年 4 月 1 日 ~ 2025 年 3 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 ()
	取得の方法： 診療の過程で取得 その他 ()
研究目的・意義	クローン病は比較的若年で発症し、再燃と寛解を繰り返しながら慢性的に経過する腸疾患です。病状が進行すると外科的手術が必要となる場合があり、手術後の合併症のひとつとして短腸症候群が挙げられます。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を必要とし、日常生活に大きな影響を及ぼすことが知られています。 2021 年に保険承認され、同年 6 月から投与が開始されたテデュグルチドという薬剤は、こうした患者さんの 1 日の点滴量を減少させる可能性があり、一部の患者さんでは点滴からの離脱に成功した例も報告されています。しかし、国内外を問わず、その有効性や安全性に関するデータは依然として限られています。 本研究では、消化管内科および消化器外科においてテデュグルチドの投与を受けた患者さんを対象に、どの程度の頻度で有効性が期待できるのか、どのような患者さんに効果が見込めるのか、また、安全性の面で問題はないのかを検討します。本研究の結果は、一般の皆様への情報提供だけでなく、消化器専門医の診療においても有益な知見となることが期待されます。

<p>研究の方法</p>	<p>・対象となる患者さん 本研究の対象となる患者さんは、以下の条件を満たす方です。 2021年4月1日から2025年3月31日までの期間にテデュグルチドの投与を受けた方</p> <p>・研究に用いる情報の種類 本研究では、以下の情報を収集し、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） 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） 3. 安全性（発現した副作用の頻度と種類） <p>これらの情報をもとに、テデュグルチドの投与前後で点滴量の減少が認められたかを評価し、点滴量の減少が可能であった患者さんの特徴を明らかにします。また、投与中に発現した副作用の種類や頻度についても検討を行います。</p> <p>協力をお願いする内容 本研究では、薬剤の投与歴、既往歴、血液検査結果などの臨床情報を確認するため、診療録（カルテ）を閲覧させていただきます。研究の目的は、より適切な治療法の確立に貢献することであり、取得した情報は厳重に管理し、個人が特定されない形で研究に活用させていただきます。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>本研究の対象となる患者さんの個人情報として、氏名、患者番号、臨床情報を取り扱います。それ以外の個人情報（住所、電話番号など）は一切収集・使用しません。</p> <p>本研究で使用する診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者が特定できない個人情報を加工したデータとして使用します。</p> <p>患者さんの個人情報と個人情報を加工したデータを関連付ける情報（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。</p> <p>お問い合わせ・データ利用の拒否について 本研究に関するご質問や確認のご依頼、またはご自身のデータを研究に使用してほしくない場合は、下記の連絡先までご連絡ください。</p>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>診療科名等：消化管内科 担当者氏名：佐藤 寿行 [電話]（平日 9:00～17:00）0798 - 45 - 6663 （上記時間以外） 0798 - 45 - 6111</p>