

2012年1月1日～2023年12月31日の間に 当科において5アミノサリチル酸の治療を受けられた方及びご家族 の方へ

「潰瘍性大腸炎患者における5-ASA製剤変更による有効性と安全性の把握を目的とした
多施設共同研究」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について岡山大学医療系部局臨床審査専門委員会および川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	消化器内科学	准教授	松本啓志
研究分担者	川崎医科大学	消化器内科学	教授	塩谷昭子
	川崎医科大学	消化器内科学	特任准教授	半田修

1. 研究の概要

5-アミノサリチル酸(ASA)製剤は、ほぼすべての潰瘍性大腸炎(UC)の第一選択薬です。本邦で使用されるようになり20年以上が経過している。比較的副作用の少ない薬です。本邦で使用可能な5-ASA製剤には、時間依存性、pH依存性、pH依存性マトリックス型、またサラゾスルファピリジン(SASP)があり、製剤変更で治療効果が変わる例も存在します。一方で、どのような症例で効果的であるか、また各製剤間の変更の有効性や安全性に関しては十分な検討がなされていないのが現状です。本研究では、製剤変更の有効性を調査します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年1月1日～2023年12月31日の間に川崎医科大学附属病院消化器内科で潰瘍性大腸炎の5アミノサリチル酸(5ASA)の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年9月30日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当科において潰瘍性大腸炎の5アミノサリチル酸の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに内服歴のデータを選び、5アミノサリチル酸に関する分析を行い、副作用の出現する仕組みについて調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

岡山大学病院 炎症性腸疾患センター 平岡佐規子

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学消化器内科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2024年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 消化器内科

氏名：松本 啓志

電話：086-462-1111 内線 26502（平日：9時00分～16時00分）

E-mail：hmatsumoto0311@gmail.com

< 研究組織 >

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表責任者 岡山大学病院 炎症性腸疾患センター 准教授 平岡佐規子

共同研究機関

広島大学病院 消化器内科 教授 岡 志郎

山口大学医学部附属病院 光学医療診療部 准教授 橋本 真一

鳥取大学医学部附属病院 消化器内科 助教 池淵 雄一郎

島根大学医学部附属病院 消化器内科 講師 川島 耕作

香川県立中央病院 消化器内科 副院長 稲葉 知己

三豊総合病院 内科 医長 安原 ひさ恵

チクバ外科・胃腸科・肛門科病院 内科 副院長 垂水 研一

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。