

2016年1月1日～2018年3月31日の間に
当科において潰瘍性大腸炎の治療を受けられた方へ

—「潰瘍性大腸炎患者におけるメサラジン製剤変更による有効性と安全性の把握
を目的とした後ろ向き研究」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究機関長 病院長 金澤 右
研究科長 那須 保友

研究責任者 岡山大学病院 消化器内科 講師 平岡佐規子

研究分担者

所属	職名	氏名
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 病態機構学講座 消化器・肝臓内科学分野	教授	岡田 裕之
岡山大学病院 光学医療診療部	助教	原田 馨太
岡山大学病院 消化器内科	助教	川野 誠司
岡山大学病院 総合内科	助教	高原 政宏
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 岡山県南西部(笠岡)総合診療医学講座	助教	杉原 雄策
岡山大学病院 光学医療診療部	助教	衣笠 秀明
岡山大学病院 消化器内科	医員	井口 俊博
岡山大学病院 消化器内科	医員	山崎 泰史
岡山大学病院 消化器内科	医員	岡 昌平
岡山大学病院 消化器内科	医員	安富 絵里子

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

潰瘍性大腸炎は若年者に多く発症し腸管に炎症を起こす難病の一つです。メサラジン製剤は、潰瘍性大腸炎の基本薬であり、特に潰瘍性大腸炎の患者さんでは、ほとんどの場合に最初に選択される薬剤です。メサラジン製剤がなぜ効くのかは不明な点も多いですが、腸管の炎症部に直接付着することで炎症を抑える働きがあるのではないかと考えられています。メサラジン製剤は、現在本邦では、ペンタサ®、アサコール®、リアルダ®、サラゾピリン®という薬が処方できます。

メサラジン製剤は本邦で使用されるようになってからすでに20年以上経過しており、比較的副作用の少ない薬と言われています。当科では軽症かつ炎症が強くない症例の治療強化目的にメサラジン製剤の変更を積極的に行っており、効果がある症例を少なからず経験しています。ステロイドや抗TNF α 抗体製剤、血球成分除

去療法、免疫調節薬などと比較し負担や副作用が少ないメサラジン製剤で治療強化が可能となることで、患者さんの負担も軽減できると考えられます。一方で、どのような症例で効果的であるか、また、どの製剤からどの製剤への変更が有効であるかといった詳細に関しては十分な検討がされていないのが現状です。

そこで、潰瘍性大腸炎の患者さんに対するメサラジン製剤変更による有効性、安全性を明らかにすることを目標に、この研究を計画しました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

メサラジン製剤変更による潰瘍性大腸炎患者さんの有効性および安全性を明らかにすることにより、潰瘍性大腸炎診療においてメサラジン製剤を変更する際の注意すべき点がより詳らかとなり、今後の診療の向上に貢献するものと考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年1月1日～2018年3月31日の間に岡山大学病院消化器内科において潰瘍性大腸炎で治療を受けられた約300名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2019年3月31日

3) 研究方法

2016年1月1日～2018年3月31日の間に当院において、潰瘍性大腸炎の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにメサラジン製剤による治療の有無について、メサラジン製剤の変更があったか、変更があった方はどの製剤からどの製剤への変更を行い、病状はどうなったか、他の治療を要したかなどのデータをカルテより抽出し、メサラジン製剤変更の有効性や安全性、その後の病状に関する分析を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、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使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・発症年齢・性別・UCの罹患範囲・喫煙習慣の有無
- ・メサラジン製剤投与開始時期・投与されたメサラジン製剤の種類および量・併用薬剤・メサラジン製剤変更の有無・製剤変更の詳細
- ・製剤変更前後の臨床的活動性・血液検査・便潜血検査・大腸内視鏡検査所見、などです

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後10年間、岡山大学病院消化器内科の研究室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。

6) 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すので、2018年9月30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の皆様にご利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：安富絵里子

電話：086-235-7219（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-225-5991