

# 2009年4月1日～2017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およびそのご家族 の方へ

—「難治性潰瘍性大腸炎に対する経口タクロリムス療法の臨床的寛解導入と予後に関する  
実態調査」へご協力をお願い—

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 消化器内科	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。難治性潰瘍性大腸炎の治療法の一つとしてタクロリムス（以下 TAC）療法があります。TAC は難治性潰瘍性大腸炎に対する寛解導入療法に有効とされていますが、十分な効果を認めず治療の変更を余儀なくされている方も一部に存在しているのが現状です。そこで、この研究では難治性潰瘍性大腸炎に対する経口 TAC の治療において、治療の効果、および TAC 治療後の予後に関連する因子に関して検討を行います。また、治療効果や種々の有害事象も同時に検討を行います。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究で TAC 療法での治療の効果や予後に寄与する因子を明らかにすることにより、将来の潰瘍性大腸炎診療の向上に寄与するものと考えます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2009年4月1日～2017年3月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で難治性潰瘍性大腸炎に対してタクロリムスによる治療を受けられた方200名、岡山大学病院消化器内科においては治療を受けられた方100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

2009年4月1日～2017年3月31日の間に当院において難治性潰瘍性大腸炎に対してタクロリムスでの治療を受けられた方で、研究者がカルテの記録（基本情報、症状、治療歴、血液検査、内視鏡所見など）をデータとして使用し、タクロリムスによる治療の効果を詳しく調べます。

### 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。

- 1) 基本情報として、年齢、性別、発症時年齢、罹患期間、病型、合併症の有無、腸管外合併症の有無、薬剤の使用状況を確認します。
- 2) TAC投与前、中、後の臨床検査所見（血液検査、内視鏡検査など）を確認します。
- 3) TAC投与前、中、後の疾患活動性の指標（下痢（排便回数）、夜間下痢の有無、排便時の目に見える血便の割合、便失禁の有無、腹痛の程度、一般的な状態、腹部の圧痛の程度、抗下痢薬使用の有無）を確認します。

### 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。

島根大学医学部内科学第二講座／附属病院 消化器内科 石原 俊治

### 6) 情報の保存、二次利用

この研究に関するデータ及び関連資料は研究の終了を報告してから少なくとも5年間岡山大学病院消化器内科内で保管し、その後匿名化した状態で廃棄（消去）します。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。

### 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すので、2018年10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不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

#### <研究組織>

研究代表機関名 島根大学医学部内科学講座第二  
研究代表責任者 石原俊治

#### 共同研究機関

島根大学医学部内科学第二講座／附属病院 消化器内科	石原 俊治
広島大学医学部附属病院 内視鏡診療科/消化器・代謝内科	上野 義隆
岡山大学医学部附属病院 消化器内科	平岡佐規子
川崎医科大学 消化管内科学	石井 学
鳥取大学医学部 機能病態内科学分野	八島 一夫
山口大学医学部 消化器内科学	橋本 真一
香川県立中央病院 消化器内科	稲葉 知己