

当院において潰瘍性大腸炎の治療としてメサラジン製剤治療を

受けられた方およびそのご家族の方へ

—「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」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 炎症性腸疾患センター 平岡佐規子

1) 研究の背景および目的

メサラジン製剤は、サラゾルスファピリジン（サラゾピリン[®]、SASP）、時間依存型の徐放製剤（ペンタサ[®]）、pH依存型放出製剤（アサコール[®]）、MMX pH依存型（リアルダ[®]）の4種類（また、それらのジェネリック薬品）があり、多くの潰瘍性大腸炎の患者さんに最初に処方するお薬です。これらの薬がどのようにして効くのかは不明な点も多いですが、腸の炎症部に直接付着することで炎症を抑えられていると考えられています。前述の4種類は、大腸の炎症部に届かせるために、コーティングなどに工夫がなされています。そのコーティングなどの違いのためか、1つの製剤の効果が不十分でも、他の製剤に変更することでおなかの調子が良くなる方もおられます。潰瘍性大腸炎には、ステロイド、血球成分除去療法、免疫調節薬、また、新しい生物学的製剤（炎症に関連する特定の物質を抑える薬）などがありますが、メサラジン製剤は副作用が少なく、医療費も安いという長所があります。長くに治療が必要な患者さんにとって、メサラジン製剤を変更することがどれだけ効果があるか、効果があるならどのようなパターンかがわかることは、メリットがあると考えます。よって、過去にメサラジンの変更治療をされた方の経過をカルテより収集して、その効果を調べたいと思っています。

2) 研究対象者

2012年1月から2022年6月までの間に岡山大学病院に通院歴のある潰瘍性大腸炎患者で、メサラジン製剤の治療を受けられた方、約800名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年8月31日

研究開始日を情報の利用を開始する予定日とします。

4) 研究方法

当院においてメサラジンの変更治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに症状経過、検査などのデータを選び、有効性と安全性に関する分析を行います。

5) 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。

年齢・性別・潰瘍性大腸炎の罹患範囲・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・製剤変更の詳細，症状経過・検査所見など

6) 試料・情報の保存

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5年間，岡山大学病院消化器内科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。

7) 研究資金と利益相反

この研究の実施に際しては，資金提供は受けていません。また，研究責任者は過去1年で杏林製薬株式会社から講演料を得ています。本研究の結果に関連はしませんが，その点を利益相反マネジメント委員会に申告しています。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし，その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

8) 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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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，下記の連絡先までお申し出ください。ただし，すでにデータが解析され，個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので，ご了承ください。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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：平岡佐規子

電話：086-235-7219（平日：9時～17時）