

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2019 年 8 月 28 日作成

研究課題名	アミノサリチル酸製剤不耐の潰瘍性大腸炎症例に関する後ろ向き観察研究
研究の対象	2000 年 1 月 1 日～2019 年 8 月 1 日の間に当院または協力施設に通院していた患者のうち、過去に一度でも 5-アミノサリチル酸製剤の投与を受けた潰瘍性大腸炎症例。
研究目的 ・方法	<p>【目的】アミノサリチル酸製剤（5-ASA 製剤）は潰瘍性大腸炎の治療薬として有効性と安全性が確立されていますが、何らかの副作用のために投薬を継続できない場合があります。このような「5-ASA 製剤不耐」は診療上重要と考えられますが、その特徴に関する研究はこれまでにはほとんどありません。本研究は「5-ASA 製剤不耐」の特徴を明らかにします。</p> <p>【方法】日常の診療録から潰瘍性大腸炎に関連する治療内容や臨床経過（症状や検査データ）の情報を収集します。</p> <p>5-ASA 製剤の投与を継続できない症例を「5-ASA 製剤不耐症例」とし、継続投与できている症例と比較することでその特徴を明らかにします。具体的には、免疫調節剤や生物学的製剤を使用したか、手術を必要としたか、またそのようなより強力な治療を必要とすることを予測する特徴が見いだせるか、などを検討します。</p>
研究期間	西暦 2019 年 12 月 25 日 ～ 西暦 2022 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報 の種類	<p>【試料】なし</p> <p>【情報】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 背景情報（年齢、性別、UC 発症年齢・罹病期間、UC の活動性、家族歴、腸管外合併症、既往歴、併存症、アレルギー、喫煙歴）</li><li>・ 5-ASA 製剤投与開始後の有害事象の発生とその内容、投与中止の有無</li><li>・ 診療録および特定疾患申請書類に記載された過去の最大臨床重症度</li><li>・ 5-ASA 開始後の免疫調節剤投与の有無と開始時期、生物学的製剤投与の有無と開始時期、大腸全摘手術の有無と日時</li></ul> <p>協力施設で収集したデータは、施設で研究用の番号を付して匿名化した電子データとし、パスワードをかけ保護した上で横浜市立大学附属市民総合医療センター IBD センターに送付されます。集積したデータは、ネットワークに雪像できないパソコン内でパスワードをかけて管理します。本研究の終了日から 5 年後または本研究の結果の最終公表について報告した日から 3 年後のいずれか遅い日までの期間保存し、その後復元できない方法で廃棄します。</p>

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAX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いたしませんので、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。

### 問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-9954

（研究責任者）横浜市立大学附属市民総合医療センター 炎症性腸疾患（IBD）センター  
担当部長 国崎 玲子

（協力施設）関内鈴木クリニック 院長 鈴木 亮一

〒231-0012 神奈川県横浜市中区相生町 3-63-1 パークアクシス横濱関内 SQUARE2F  
TEL 045-681-0056