

2014年4月1日～2019年7月31日の間に

札幌医科大学附属病院消化器内科において潰瘍性大腸炎に対して

ステロイド大量静注療法の治療を受けられた方へ

「潰瘍性大腸炎における発症年齢とステロイド大量静注療法の効果との関連」

へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 消化器内科 教授 仲瀬 裕志

研究分担者 札幌医科大学附属病院 消化器内科 診療医 風間 友江

札幌医科大学附属病院 消化器内科 診療医 横山 佳浩

札幌医科大学附属病院 消化器内科 診療医 我妻 康平

研究協力者 北海道中央労災病院 内科 医師 平山 大輔

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院消化器内科において潰瘍性大腸炎に対してステロイド大量静注療法（点滴により一定量以上のステロイドという薬剤を体内に投与する治療法）の治療を受けられた方を、発症年齢が60歳以上の方と60歳未満の方に分けて解析し、発症年齢により治療の効果や副作用に差があるかどうかを明らかにすることがこの研究の目的です

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院消化器内科でステロイド大量静注療法の治療を受けられた方の結果を60歳以上と60歳未満に分けて解析する事により、今後潰瘍性大腸炎に対する治療方針の選択の参考にすることができます。また、この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の潰瘍性大腸炎患者さんの治療方針選択に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年4月1日～2019年7月31日の間に札幌医科大学附属病院消化器内科においてステロイド大量静注療法の治療を受けられた潰瘍性大腸炎の方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認日～2025年3月31日

3) 予定症例数

2020年2月3日時点で、当院40人、研究施設全体350人を予定しています。

4) 研究方法

2014年4月1日～2019年7月31日の間に当院においてステロイド大量静注療法の治療を受けられた潰瘍性大腸炎の方で、研究者が診療情報をもとに治療効果や副作用のデータを選び、60歳以上と60歳未満に分けて分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するものは、札幌医科大学附属病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析するには氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。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。

- ・ 患者背景（ステロイド大量静注療法開始時の年齢、性別、身長、体重、併存症、内服薬（経口ステロイド剤・チオプリン系免疫調節薬・5-アミノサリチル酸製剤・NSAIDs・抗血小板薬・抗凝固薬）、UC確定診断日、経口ステロイド使用歴、喫煙の有無、病型、重症度、ステロイド開始用量、血球成分除去療法の有無、臨床症状、血液検査データ、手術移行の有無、新たな寛解導入治療（抗TNF α 抗体、抗 α 4 β 7インテグリン抗体、ヤヌスキナーゼ阻害薬、カルシニューリン阻害薬、ステロイド大量静注療法再導入）の有無、有害事象発現の有無。

6) 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特定できる情報は削除し、提供します。

京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野

〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町

主任研究者：岡林 慎二

7) 試料・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、札幌医科大学消化器内科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管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

8) 情報の管理責任者 この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 消化器内科 診療医 我妻 康平

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを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。

10) 研究に関する問い合わせ等

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に使用しませんので、2020 年 6 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学医学部 消化器内科学講座

研究責任者： 教授 仲瀬 裕志

研究分担者： 診療医 風間 友江

診療医 横山 佳浩

電話：011-611-2111 内線 32110（平日：9 時~17 時） 消化器内科学講座 教室

011-611-2111 内線 39390（夜間・休日） 9 階西病棟（消化器内科病棟）