

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

免疫抑制薬のタクロリムスの内服治療を受けられた患者さんへ

—「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—

本研究は、島根大学 医の倫理委員会と

香川県立中央病院 臨床研究専門委員会 で審査され、承認を受けて行われています。

香川県立中央病院 研究責任者

消化器内科 副院長 稲葉 知己

香川県立中央病院 研究分担者

消化器内科 部長 高橋 索真

消化器内科 医長 安富 絵里子

全体の研究責任者

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

住所：693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話：0853-20-2190（平日：8時30分～17時15分）

E-mail: si360405@med.shimane-u.ac.jp

1. 研究の目的

タクロリムスによる寛解導入治療を受けた難治性の潰瘍性大腸炎の患者さんの症状、血液検査結果などから、どのような患者さんにタクロリムスが有効であるかを明らかにしていきます。

2. 研究方法

1) 対象となる患者さん

2009年4月1日～2017年3月31日の間に当院において難治性の潰瘍性大腸炎に対して免疫抑制薬のタクロリムスの内服治療を受けられた患者さんを対象とします。

2) 研究期間

2024年5月27日 香川県立中央病院 臨床研究専門委員会 承認後～2025年3月31日

3) 研究方法・使用する情報

過去のカルテの記録をデータとして使用し、タクロリムスによる臨床的寛解導入の効果を詳しく調べます。収集する項目は次のとおりです。

- ・年齢、性別、発症時年齢、罹患期間、病型、併存疾患、合併症の有無、腸管外合併症の有無、薬剤の投与状況。併存疾患の内容からチャールソン併存疾患指数※をスコア化する。
- ・タクロリムス投与前、中、後の臨床検査所見（血液検査、内視鏡検査など）。
- ・タクロリムス投与前、中、後の臨床活動性指標（Lichtiger index）※※

※チャールソン併存疾患指数：Charlson et al. (1987) によって提唱された、死亡に寄与する併存疾患を評価し、そのスコアの合計を点数にした指標であり、短期的な死亡リスク等の診療結果と相関があるといわれるもの。(内閣府 ESRI Research Note No. 58「医療の質の変化を反映した価格の把握手法に関する研究 ―死亡関数を用いた医療の質の統計学的計測」より抜粋)

※臨床活動性指標 (Lichtiger index)：下痢 (排便回数)、夜間下痢の有無、排便時顕血便の割合、便失禁の有無、腹痛または腹痙攣の程度、一般状態、腹部圧痛の程度、抗下痢薬使用の有無により算定されるスコアであり、臨床的寛解を合計 3 以下と定義する (研究計画書より抜粋)。

4) 個人情報の保護 および開示について

個人情報は十分保護されます。お名前、カルテ番号など、個人の識別が可能な情報は削除され、データにはパスワードによるセキュリティを設定した上で、主管施設の島根大学にメールで送付します。島根大学以外の施設に情報を提供することはありません。あなたのデータを個人情報が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。ご質問等など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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究の対象にならないようにしますので、2025年3月31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において患者の皆様に不利益が生じることはありません。

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。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当医師にお尋ねください。

<問い合わせ・連絡先>

香川県立中央病院 消化器内科

氏名：高橋 索真

電話：087-811-3333 (平日：8時30分～17時15分)