

「潰瘍性大腸炎診療における 5-ASA 不耐頻度と治療経過の検討」に関する研究

1. 研究の対象

2017年4月～2020年3月までの期間に、新規で5-ASA投与を行った潰瘍性大腸炎患者さん。

2. 研究目的・方法

本研究は、潰瘍性大腸炎の基本治療薬である5-ASAの投与により、不耐状況（薬物によるアレルギー反応）が一定数（数パーセント）存在することが明らかとなっています。本研究は、不耐患者の治療経過と予後を検討し、今後の診療に際し、多くの重要な要素を得て、よりよい診療を提供することに繋げることを目的としております。

当院において、5-ASA製剤を投与した患者さんの臨床データを用いて臨床像を検討し、研究解析結果については、今後のより良い診療に活用させていただきます。

※匿名化について

各症例について、臨床像を検索しデータ化した後に、患者様氏名と患者様IDが紐付けされない状態としたデータベースを構築し、その上で検討を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録を用い、対象の年齢、性別、投与前重症度、罹患範囲、5-ASA製剤種別、5-ASA投与量を調査します。さらに、5-ASA不耐患者さんについて、発症時期、症状（腹痛、発熱、下痢、臓器障害）、投与前CRP値、不耐発症時CRP値、DLST検査の有無、5-ASA再投与の有無、成功率を調査します。また、5-ASA内服後寛解導入療法（局所ステロイド、全身ステロイド、生物学的製剤、低分子化合物、手術）の実施割合を調べます。さらに、長期予後（5-ASA内服1年以上の経過）をステロイド離脱率、免疫調節薬使用率、難治化率（生物学的製剤＋タクロリムス＋トファシニブ使用率、手術の有無の割合）の観点で検討します。

本研究は仙台医療センターが中心となる多施設共同研究であり、当院の当該データは、患者様が特定されない形で同センターに提供いたします。

4. お問い合わせ先

本研究に関する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。
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できますのでお申し出下さい。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しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

仙台赤十字病院 大腸疾患センター 大森 信弥

研究責任者：

仙台赤十字病院 大腸疾患センター 大森 信弥