

1. 研究課題名

「ブデゾニド注腸フォームによる潰瘍性大腸炎診療の検討」

2. 研究の対象：

西暦 2017 年 11 月から 2026 年 8 月にかけて当院でブデゾニド注腸フォームを投与した患者様

3. 研究期間：

西暦 2026 年 7 月某日（倫理委員会承認後）～2027 年 4 月 30 日

4. 研究の目的：

研究の動機ですが、従来の潰瘍性大腸炎に対する局所治療薬（経肛門的投与治療薬）は坐剤ないしは注腸液だけでしたが、「液体」ではなく、「泡」の性状である「ブデゾニド注腸フォーム」が使用可能となりました。この薬剤は、「液体」の薬よりも肛門に注入後も漏れにくく、有効により広い範囲の大腸に吸収され得る薬剤として治療に貢献し得ると考えました。

研究意義としては、ブデゾニド注腸フォームによる治療効果、有害事象等を分析することにより、本剤を使用するに適した患者さんの特徴を見出だすヒントが得られる可能性があると考えております。

5. 研究の方法：

研究対象へのデータ収集方法：カルテ記載より収集

データ収集期間：西暦 2026 年 7 月某日（倫理委員会承認後）～2026 年 10 月 31 日

解析・評価の方法： χ^2 乗検定

6. 研究に用いる試料・情報の種類およびその取得方法

年齢、性別、腸炎型、投与前の治療、臨床的寛解率、内視鏡的寛解率、有害事象、転帰。

・使用する試料・情報等の取得方法：カルテ記載より取得

7. 外部への試料・情報の提供：

第 113 回日本消化器病学会総会での発表予定

8. 試料・情報を利用する者の範囲／研究組織：

当院での単独研究です。

9. 問い合わせ先：

本研究に関するご質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障のない範囲で、研究計画書および関連する資料の閲覧が可能となっております。ご希望される方はお申し出ください。また、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代理人の方にご了承いただ

ない場合には研究対象としますので、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。

住所： 〒982-8501 宮城県仙台市太白区八木山本町二丁目 43 番 3

電話番号： 022-243-1111

研究責任者： 仙台赤十字病院 消化器内科 大森 信弥