

## 戸畑共立病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記のお問い合わせ先へご連絡ください。

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名                | 炎症性腸疾患患者における 5-AS 不耐の現状：多施設共同後ろ向き研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 研究責任者                | 橋本 崇                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 他の研究機関および各施設の研究責任者   | 研究代表機関 福岡大学医学部 消化器内科 平井 郁仁<br>その他につきましては続紙をご参照ください。                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 本研究の目的               | 潰瘍性大腸炎やクローン病といった炎症性腸疾患（IBD）において、5-アミノサリチル酸製剤（5-Aminosalicylic acid;5-ASA）製剤は軽症～中等症患者さんへの基本治療薬です。半数以上の症例において5-ASA 製剤のみによる治療が可能とされますが、一部の患者さんにおいては体質として薬剤との相性が悪く、発熱や下痢の増悪といった症状が出現してしまう（5-ASA 不耐）ことがあります。これらは IBD そのものの増悪類似した症状を呈することがあるため、治療上の問題となっています。そこで、当院を受診した IBD 患者さんを対象に診療録を参照し、5-SAS 不耐患者さんの薬剤投与歴や臨床経過を評価し、それに寄与する因子を明らかにすることを目的とします。 |
| 調査データ該当期間            | 2000 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 研究の方法<br>（使用する試料等）   | 所定様式の症例ファイルに氏名、生年月日、ID などの個人情報を含めない形で症例データを入力し、研究責任者がデータベースを作成し解析を実施する。                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 試料・情報の他機関への提供および提供方法 | 情報を送る際には、エクセルにパスワードを設定する。パスワードの送信は、エクセルの送信とは別に電子媒体を介して主施設に送信する。その際、ID や名前を特定出来ないように各施設で匿名化し、研究 ID 番号を付した対応表を別途保管する。                                                                                                                                                                                                                           |
| 個人情報の取り扱い            | 研究実施に係るデータを取り扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮し、本研究固有の症例番号と施設での ID は連結可能匿名化を実施する。対応表はパスワード設定した電子ファイルで保管する。研究の結果を公表する際は、研究の目的以外に得られた被験者のデータを使用しない。                                                                                                                                                                                                            |
| 本研究の資金源<br>（利益相反）    | 当研究の実施において特別な資金の提供を受けておらず、研究の計画、実施、報告において結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しない。                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| お問い合わせ先              | 本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|  |                                                               |
|--|---------------------------------------------------------------|
|  | 所属：戸畑共立病院 消化器病センター<br>電話番号：（093）871-5421<br>責任者：橋本 崇<br>職位：医師 |
|--|---------------------------------------------------------------|