

青黛使用中もしくは使用歴のある潰瘍性大腸炎患者様の診療情報を用いた青黛副作用の医学系研究に関するご協力をお願い

研究責任者 所属：消化器内科 職名：教授

氏名：金井 隆典

連絡先電話番号 03-5363-3790（直通）

実務責任者 所属：消化器内科 職名：専任講師

氏名：長沼 誠

連絡先電話番号 03-5363-3790（直通）

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの上記の通り潰瘍性大腸炎に対して青黛を使用中、あるいは使用したことがある患者様の診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

当院消化器内科、内視鏡センターに潰瘍性大腸炎の診断で通院または入院をし、青黛を使用している、あるいは使用したことがある方。（使用していた期間、時期は問いません）

2 研究課題名

承認番号 20170008

研究課題名 青黛の副作用探索のための研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学教室・慶應義塾大学病院消化器内科・内視鏡センター

4 本研究の意義、目的、方法

近年、生薬である青黛が潰瘍性大腸炎に対する治療薬として注目されており、当院の臨床研究でもその有効性が示されています。（詳細下記）炎症性腸疾患に伴う口腔粘膜炎における青黛軟膏の有用性に関する探索的検討しかしながら、副作用など安全面に関しては十分にわかっていないことも多いです。最近、厚生労働省のホームページにも記載されているように、青黛と肺動脈生肺高血圧症という重篤な副作用の可能性が疑われる旨の注意喚起が促されており、今後のさらなる調査が必要です。本研究では、今後の青黛の臨床応用に役立てるべく、青黛使用中あるいは使用したことがある潰瘍性大腸炎患者様の診療録のデータを用いて、青黛の副作用の種類、原因、頻度などにつき検討します。

5 協力をお願いする内容

今回の研究では、対象となる患者様の診療録（カルテ）記録の年齢、性別、治療歴、血液検査結果、画像検査結果（超音波、心電図などの生理画像検査も含みます）、病理検査結果、治療の経過などの臨床情報について電子カルテにて閲覧、調査し、慶應義塾大学内で臨床情報を利用させていただきます。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2020年3月31日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化したデータを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

長沼 誠・慶應義塾大学医学部消化器内科

03-3341-3631（午前9時～午後5時）

以上

【当院で行った、あるいは行っている青黛に関する研究】

承認番号 研究課題名

20140253	活動期潰瘍性大腸炎に対する漢方薬青黛(せいたい)の安全性および臨床的有用性の探索的検討
20150228	活動期潰瘍性大腸炎に対する漢方薬青黛の有用性
20150243	抗TNF α 抗体製剤効果減弱例クローン病に対する漢方青黛の有用性に関する探索的検討
20160215	非特異性多発性小腸潰瘍及びCronkhite-Canada症候群に対する青黛の安全性および治療効果の研究
20160289	化学療法時の口腔粘膜炎における青黛軟膏の有用性に関する探索的検討
20160396	炎症性腸疾患に伴う口腔粘膜炎における青黛軟膏の有用性に関する探索的検討