

西暦 2017年5月1日

「生薬青黛使用歴のある潰瘍性大腸炎患者の有害事象に関する多施設 実態調査」に関するご協力のお願い

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）

この度当院では、2000年1月1日より2017年4月30日に当院を受診されていた方を対象に、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さんの中で、肺動脈性肺高血圧症、腸重積症、虚血性腸炎、肝機能障害などの副作用を生じた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願い致します。この研究を実施することに対する患者様への新たな負担は一切ありません。また、患者様のプライバシー、個人情報保護に関し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様は、その旨研究責任者（金井隆典）までご連絡をお願い致します。

1 本研究の意義、目的、方法

青黛治療は潰瘍性大腸炎に対して極めて有効な治療法です。一方、近年青黛を長期間服用した患者を中心に肺動脈性肺高血圧症が複数例で認められたことが肺高血圧症学会などで公表され、これを踏まえて、2016年12月に厚生労働省より、青黛治療は医師の管理下で注意深く行う注意勧告がされました。また青黛との因果関係が否定できない副作用に関しても、肝障害、頭痛、嘔気、嘔吐、腹痛、腸重積、虚血性腸炎があるものの、これら有害事象の実態は明らかにされていません。

今回の研究は慶應義塾大学病院を含めた全国の消化器専門、炎症性腸疾患専門施設に通院中の青黛服用歴のある患者さんで、副作用を発症した患者さんの実態調査をさ

させていただきます。この研究により、青黛の副作用の種類、重症度、頻度、原因などが明らかになり、現在もしくは将来青黛を使用する可能性がある患者に、副作用の情報を提供することが可能となると考えられます。なお本研究にかかる費用は厚生労働省科学研究「潰瘍性大腸炎患者に対する青黛治療の有害事象実態調査と機序解明」班研究費から賄われます。

2 利用する情報の対象患者・種類

対象患者：青黛の使用歴がある（現在使用している患者も含む）潰瘍性大腸炎の患者さんのうち、肺動脈性肺高血圧症、腸重積、虚血性腸炎を発症したことのある患者さん。または青黛による因果関係が否定できない肝機能障害を認めたことのある患者。もしくは研究責任者が、青黛による因果関係が否定できない臨床的に意義があると判断した患者さん。

また今回の研究では、下記の情報を利用させていただきます。

・診療録（カルテ）記録

年齢、性別、潰瘍性大腸炎重症度、治療法、青黛使用期間、副作用の種類、副作用を生じた時の青黛の使用量、青黛の購入先、副作用の診断契機、副作用に対する治療法、血液検査結果、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、調査します。

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部消化器内科を含めた全国消化器内科専門施設、炎症性腸疾患専門施設にて実態調査を行います。また慶應義塾大学病院以外の施設での情報は、患者さんの個人氏名、生年月日がわからない形で、慶應義塾大学病院へ送付されます。慶應義塾大学病院では集められた調査票を元に、解析を行います。

4 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2018年12月31日（予定）

5 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者様の診療情報は、個人情報全てを削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。

- 2) 患者様の個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、個人情報管理者が研究終了までに厳重に注意し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。

6 研究協力の任意性と撤回の自由

あなたの診療情報を本研究に利用されることを希望されない場合には、いつでも研究責任者、もしくは外来主治医にそのことを申し出てください。その場合解析する際の臨床情報として使用しないようにします。慶應義塾大学病院以外の患者さんで診療情報を利用することを希望されない場合には、あなたの情報が慶應義塾大学病院に送付されることはありません。なお、すでに研究結果が集計、解析後あるいは公表されていた場合には同意の撤回ができないことをご了承ください。

7 協力者本人の結果の開示について

患者さんご本人のご希望があれば、他の個人情報や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、この研究計画の結果を開示することができます。なお、解析途中の場合は、結果を開示できない場合があります。代諾者やご家族の方からのご希望がある場合には、患者さんご本人に開示についてご同意いただくことが必要となります。研究計画書の閲覧をご希望される方は、研究責任者(金井隆典)もしくは研究分担者に申し出てください。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。

金井隆典・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）