

「炎症性腸疾患合併薬物治療の安全性に関する観察研究」へのご協力をお願い

—当院において炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎やクローン病）と診断の上、薬物治療中の方へ—

研究機関名 岡山済生会総合病院

責任研究者

岡山済生会総合病院

内科 診療部長 藤原 明子

分担医師

岡山済生会総合病院

同

消化器内科部長 吉岡 正雄
内科 診療部長 那須 淳一郎
石山 修平
主任医長 伊藤 守
藤井 雅邦
河合 大介
医長 金藤 光博
西脇 聖剛
水川 翔
チーフレジデント 大里 俊樹
医員 木山 健太
大道 莉子
岡本 香織
矢鍋 之照
山内 菜緒

1. 研究の意義と目的

潰瘍性大腸炎やクローン病などの炎症性腸疾患は、出来るだけ早期の寛解導入を目指すとともに、長期間寛解維持し再燃を防ぐことが大切な病気です。しかしその治療薬に対し、主反応（薬効）よりも副反応（有害事象）が強く出てしまう場合もあります。

昨今本邦で保険適応となった治療薬の作用機序は様々で、腸管免疫にかかわるものも多くみられます。安全な薬物治療を目指して、治療効果はできるだけ大きく、副作用や合併症の発生は最小限とする、適正な薬物治療選択とその管理をおこない、起こりうる危険性に留意すべきと考えます。

本研究では、安全で適正な炎症性腸疾患薬物治療を心がけるために、治療経過中に発生した有害事象を抽出し、臨床的背景や臨床経過を分析し、治療薬の選択時に注意すべき事項を検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

当院で炎症性腸疾患と診断のうえ、薬物治療を受けた患者さんを対象とさせていただきます。ただし炎症性腸疾患の薬物治療中に生じた症状、疾患などのために、現行の薬物治療を中止したり、薬物内容変更したりして、患者さんに負担をかけないように配慮いたします。

2) 調査期間：

令和2年5月14日～令和7年12月31日

3) 研究方法：

後ろ向き、単施設観察研究

岡山済生会総合病院電子カルテから、2005年1月1日から2019年12月31日までの患者で、炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎やクローン病）と診断され薬物治療を受けた症例を検討します。

年齢、性別、身体所見、家族歴、嗜好歴、基礎疾患、併存疾患、感染症既往、病悩機関、入院治療歴、病変範囲、病期分類、臨床的重症度、臨床経過分類、合併症（消化管内・消化管外）、治療薬剤名、投与量、

投与経路、投与期間、アドヒアランス、治療効果（病勢判定）、最終生存確認日、有害事象の有無、有害事象の種類、発生時期、臨床症状、グレード、後遺症、有害事象診断時の検査内容、処置内容等を調査します。

4) 調査票等：

当院において、診断された炎症性腸疾患の患者さんを対象として症例数や治療、転帰など下記の項目について調査します。

1. 患者背景

- ① 年齢
- ② 性別
- ③ BMI
- ④ 基礎疾患
- ⑤ 家族歴
- ⑥ 嗜好歴
- ⑦ 併存疾患
- ⑧ 感染症既往
- ⑨ NUDT15遺伝子多型

2. 病変背景

- ① 病悩期間
- ② 入院治療歴
- ③ 病変範囲
- ④ 病期分類
- ⑤ 臨床的重症度
- ⑥ 臨床経過分類
- ⑦ 合併症（消化管内／消化管外）

3. 経過

- ① ステロイド以外の主たる治療薬剤名、投与量、投与経路、投与期間、投薬アドヒアランス
- ② 主たる治療薬としてのステロイド治療歴
- ③ 治療効果（病勢の判定）
- ④ 最終生存確認日

4. 薬物治療にともなう有害事象発生の詳細と結果

- ① 有害事象の発生状況、発生時期、臨床症状
- ② 有害事象共通用語基準（CTCAE）のgrade分類、後遺症
- ③ 被疑薬剤の薬剤名、投与量、投与経路、投与期間
- ④ 有害事象の診断に用いられた検査内容
- ⑤ 有害事象に対する処置の要否

5) 情報の保護：

調査により得られたデータを取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう対象患者に符号もしくは番号をつけます。対応表は岡山済生会総合病院で厳重に管理し、自施設外に個人情報の持ち出しは行わないこととします。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。御自身や御家族の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、令和2年12月31日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山済生会総合病院 消化器内科 藤原 明子

住所：岡山市北区国体町2-25

TEL：086-252-2211（代表）