

炎症性腸疾患に対する 5ASA 製剤の治療効果に影響を与える要因の検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2008年4月1日より2030年3月31日までの間に札幌東徳洲会病院 IBD センターにて5-アミノサリチル酸製剤（5ASA）製剤の治療を受けた/受ける炎症性腸疾患（IBD）の患者さまを対象としています。

2. 研究目的・方法

5ASA 製剤の治療を受けた/受ける IBD 患者さまを対象として、カルテよりデータを収集し、5ASA 製剤の臨床的及び内視鏡的有効性と安全性を検討することで、IBD 治療における 5ASA 製剤の位置づけを明確にすることがこの研究の目的です。

研究実施期間は、院長承認後より 2031 年 3 月までを予定しています。

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、病歴、身長、体重、治療歴、疾患活動性・全身状態の評価に関する情報（便回数、腹痛の程度、血便の程度、全身状態、腸管外合併症の有無及び内容、身体所見）、臨床検査値、画像検査に関する情報、内視鏡検査又は治療時における情報、嗜好に関する情報（喫煙歴、飲酒歴）、有害事象の有無及び内容 等

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

医療法人徳洲会 札幌東徳洲会病院 IBD センター 伊藤 貴博

住所：札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 電話番号：011-722-1110

研究責任者：医療法人徳洲会 札幌東徳洲会病院 IBD センター・副院長、センター長

前本 篤男

(2024 年 7 月 10 日作成 (第 2 版))