

## 生命科学・医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、浦添総合病院臨床研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	炎症性腸疾患患者における5-ASA不耐の現状 ：多施設共同後ろ向き研究
研究期間	病院長許可日～西暦 2025年12月31日
研究代表者	福岡大学医学部 消化器内科学 教授 平井 郁仁
当院の研究責任者	消化器病センター顧問 金城福則
試料・情報の収集期間	■後向き期間：西暦 2000年01月01日 ～ 病院長の許可日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2024年12月31日
研究対象者	当院で炎症性腸疾患の加療中、5-ASA製剤による有害事象を認めた患者さん
研究の意義と目的	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そのものの増悪と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-ASA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。
研究の方法	2000年1月1日から2025年12月31日に当院を受診したIBD患者さんのうち5-ASA不耐を認めた方を対象として内科治療、外科治療、臨床背景、臨床経過などに関して、診療録を中心に評価します。
研究に用いる試料・情報	調査項目参照
試料・情報の提供先	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 提供先の研究機関名：福岡大学医学部 提供先の研究機関の長：小玉 正太 取得の経緯：各施設において研究対象者に適切な同意を得て診療録の既存情報より調査項目を取得し、主施設に電子媒体を介して送る。 取得する試料・情報：調査項目を参照ください。
情報管理責任者又は名称	代表機関名：福岡大学医学部
研究のための試料・情報を利用する者	別紙一覧参照
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化 (どのデータが誰のものか分からなくすること) した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	所属：浦添総合病院 消化器内科 担当者名：金城 福則 電話番号：098-878-0231

## 調査項目

全調査項目を下記に示す。

施設情報	施設名	施設No	記載日				
患者背景情報	性別	年齢	罹病期間	IBD の病型	経過	アレルギー一歴	5-ASA 投与歴
	5-ASA 中止歴	現治療	疾患活動性				
5-ASA不耐の有無	5-ASA 不耐の有無	薬剤使用歴	不耐の原因薬剤	投与用量			
不耐の発生時期	5-ASA 開始日	不耐症状出現日	不耐診断日				
不耐の症状	下痢回数	血便の有無	発熱	腹痛			
不耐以外の有害事象	肝障害	肺炎	心膜炎	皮疹	関節症状	その他	
不耐出現時の検査所見	白血球数	白血球分画	ヘモグロビン値	ヘマトクリット	血小板数	赤沈	CRP
	TP	Alb	BUN	Cr	AST	ALT	
	DLST 試験	内視鏡所見					
不耐出現時の対応	5-ASA 中止	5-ASA 減量	PSL投与	他剤への変更	再投与の有無	脱感作療法の有無	
不耐発生後のIBDへ治療	局所製剤	PSL	AZA	他			
不耐発生後の経過	直近の活動性	入院加療の有無	手術の有無	生命予後			

一覧

	施設名	研究機関の長の氏名	所属	○研究責任者・研究者
福岡	芦屋中央病院	櫻井 俊弘	消化器科	○櫻井 俊弘
	北九州市立医療センター	中野 徹	消化器内科	○秋穂 裕唯
	九州大学病院	中村 雅史		○藤岡 審
				梅野 淳嗣
				田中 貴英
	久留米大学病院	志波 直人	消化器内科	○竹田津 英稔 吉岡 慎一郎
	聖マリア病院	谷口 雅彦		○光山 慶一
	産業医科大学病院	田中 文啓	内視鏡部	○芳川 一郎
			消化管内科 肝胆膵内科	久米井伸介
	製鉄記念八幡病院	古賀 徳之	消化器内科／内視鏡センター	○中村 滋郎
	戸畑共立病院	今村 鉄男	消化器病センター	○宗 祐人
				酒見 亮介
	松永病院	松永 英裕		○二見 喜太郎
福岡大学筑紫病院	河村 彰	炎症性腸疾患センター	○高津 典孝	
			金城 健	
福岡大学医学部	小玉 正太	消化器内科	○平井 郁仁	
			芦塚 伸也	
			久能 宣昭	
佐賀	佐賀大学医学部附属病院		消化器内科	○江崎 幹宏
				鶴岡 ななえ
				武富 啓展
	嬉野医療センター	力武 一久	消化器内科	○森崎 智仁 山口 太輔
長崎	五島中央病院	竹島 史直		○竹島 史直
	長崎大学病院	中尾 一彦	消化器内科	○松島 加代子
	長崎医療センター	八橋 弘	消化器内科	○中島 悠史郎
	社会医療法人春回会 井上病院	吉嶺 裕之	消化器内科	○東 俊太郎
大分	大分大学病院		消化器内科	○村上 和成
				水上 一弘
				都甲 和美
	石田消化器IBDクリニック	石田 哲也		○石田 哲也
大分赤十字病院	福澤 謙吾		消化器内科	○上尾 哲也
				高橋 晴彦
熊本	熊本大学	馬場 秀夫	消化器内科	○直江 秀昭
				古田 陽輝
鹿児島	鹿児島大学	坂本 泰二	消化器内科	○上村 修司
	いづろ今村病院	常盤 光弘	消化器内科	○大井 秀久
	潤愛会 鯨島病院	鯨島 由規則		○鯨島 由規則
西俣 伸亮				
宮崎	宮崎大学医学部附属病院	帖佐 悦男	消化器内科	○山本 章二郎
	潤和会記念病院	岩村 威志	外科	○佛坂 正幸
沖縄	琉球大学医学部附属病院	大屋 祐輔	光学医療診療部／第一内科	○外間 昭
				金城 徹
				伊良波 淳
	浦添総合病院	伊志嶺 朝成	消化器病センター	○金城 福則
那覇市立病院	外間 浩	消化器内科	○豊見山 良作	