

## 臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

〔研究課題名〕 5-アミノサリチル酸製剤不耐の潰瘍性大腸炎における脱感作療法の有用性の検討

〔研究代表機関名・長の氏名〕 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

〔研究代表者所属・氏名〕 北海道大学病院光学医療診療部・助教 桂田 武彦

| 研究機関名       | 診療科（部署名） | 研究責任者名 | 機関の長の氏名 |
|-------------|----------|--------|---------|
| 札幌東徳洲会病院    | IBD センター | 前本 篤男  | 山崎 誠治   |
| NTT 東日本札幌病院 | 消化器内科    | 長島 一哲  | 吉岡 成人   |
| 市立函館病院      | 消化器内科    | 木下 賢治  | 森下 清文   |
| 北見赤十字病院     | 消化器内科    | 福島 新弥  | 荒川 穰二   |

## 〔研究の目的〕

5-ASA 製剤（ペンタサ<sup>®</sup>、アサコール<sup>®</sup>、リアルダ<sup>®</sup>、サラゾピリン<sup>®</sup>）は潰瘍性大腸炎の患者さんにとって非常に重要な薬剤ですが、時に不耐（アレルギー）症状が出てしまうことがあります。一方、そのような患者さんでも、少量の 5-ASA からであれば、服用が可能になることがあります。今回の研究では、参加施設において、5-ASA 脱感作の成功率などを解析することを目的としています。

## 〔研究の方法〕

## ○対象となる患者さん

2015 年 1 月 1 日から 2028 年 3 月 1 日の間に、当院に通院又は入院歴がある潰瘍性大腸炎患者さんのうち、同期間に 5-ASA 製剤の不耐症状が見られた 12 歳以上の患者さんを対象とします。

## ○利用する情報

＊2029 年 3 月 31 日までのカルテ情報を収集します。

① 基本情報：年齢、性別、診断名、罹病期間、喫煙歴、罹患範囲（直腸炎型、左側大

腸炎型、全大腸炎型)

- ② 血液生化学検査（血算、血液像、生化学一般、CRP、ロイシンリッチ  $\alpha$ -2 グリコプロテイン  $\alpha$  グリコプロテインなど）、薬剤リンパ球刺激試験\*<sup>1</sup>
- ③ 便検査：便中カルプロテクチンなど
- ④ 尿検査：プロスタグランジン E 主要代謝物など
- ⑤ 臨床活動指標：partial Mayo (pMayo)スコア
- ⑥ 内視鏡評価：(Mayo 内視鏡サブスコア)
- ⑦ 併用薬の投与開始日、投与量、投与中止日
- ⑧ 5-ASA 中止の有無、中止日、中止理由（再燃、有害事象、その他（その他の理由））
- ⑨ 有害事象の有無とその内容

\*1：診療の一環として実施された場合

#### ○送付方法

この研究は、上記の研究機関で潰瘍性大腸炎の患者さんの治療を行っている機関で実施します。上記のカルテ情報は、5-ASA不耐・脱感作の解析のために北海道大学病院に電子的配信で送付します。

#### [研究実施期間]

実施許可日（情報の利用・提供開始：2025年10月頃）～2030年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

#### [北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院消化器内科 担当医師 桂田 武彦

電話 011-706-6033 FAX 011-706-7867

#### [当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

札幌市中央区南 1 条西 15 丁目

NTT 東日本札幌病院 消化器内科 担当医師 長島 一哲

電話 011-623-7000（代表）