

研究課題名	直腸病変のみを有する活動期の潰瘍性大腸炎に対する各局所製剤の治療効果の比較検討
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 消化器科 氏名 中西 裕之
研究期間	(西暦) 実施許可後 ~ 2023年12月31日
研究の意義・目的	潰瘍性大腸炎は若年者に多く発症し、本邦で罹患患者数が急増している難治性疾患です。軽症及び中等症の潰瘍性大腸炎患者さんにおいては、直腸炎型の症例、または左側大腸炎型・全大腸炎型の症例のうち、左側大腸の炎症の強いものあるいは直腸部に炎症を有する症例に対して5-ASA及びステロイド局所製剤の有用性が示されています。しかし、各局所製剤ごとの治療効果の比較についてははまだ議論が必要であり、その治療効果について比較検討することが目的です。
研究の方法	本研究では、通常の日常診療を超えて患者さんに協力いただくものはありません。当院で直腸のみに炎症を有する潰瘍性大腸炎と診断され、局所製剤を使用した患者さんを対象とします。診療録（カルテ）より、内視鏡の画像に加え、年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、罹患年数、病変範囲、合併症などを調べます。これらの情報を、患者さんが特定されない形で使用し、解析・研究を行います。
①試料の保管 ②予測される結果（利益・不利益）について ③研究協力の任意性と撤回の自由について ④個人情報の保護について ⑤研究成果の公表について ⑥利益相反について ⑦利用し、又は提供する試料・情報の項目 ⑧利用する者の範囲 ⑨試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	<p>①今回の研究で得られたデータにつきましては、当院の鍵のかかる場所に10年間保管いたします。</p> <p>②本研究に協力していただくことでの直接の利益・不利益はありません。しかし、この研究により、潰瘍性大腸炎診療の進歩に貢献できると考えています。</p> <p>③通常の診療で得られた情報および画像を使用する研究ですので、患者さんから個別に同意をいただくことはせず、この掲示によるお知らせをもってご同意をいただいたものとして実施いたします。本研究への参加は患者さんの自由意思であり、参加いただけない場合でも不利益は一切ありません。この研究へのご参加を希望されない場合は、下記の連絡先にご連絡ください。</p> <p>④患者さんが特定できない形で臨床情報を収集させていただきます。患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。</p> <p>⑤この研究の成果は、国内外の学会発表や学術論文として公表する予定です。</p> <p>⑥本研究では患者さんに費用負担が生じることはありません。また、謝金などをお支払いすることはありません。本研究の実施にあたっては、武蔵野赤十字病院の臨床研究倫理審査委員会へ申請し、承認されています。</p> <p>⑦臨床情報、血液検査（末梢血、生化学、免疫学的検査、感染症）、下部消化管内視鏡画像、病理組織検査</p> <p>⑧当院研究分担者 田中 将平、中西 裕之</p> <p>⑨当院研究責任者 中西裕之</p>
問合せ先	〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 消化器科 田中 将平、中西 裕之 TEL：0422-32-3111（代表）6812（事務局内線） （対応可能時間帯：平日9:00～17:00）