

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：『潰瘍性大腸炎における発症年齢とステロイド大量静注療法の効果との関連』

本邦では潰瘍性大腸炎の患者さんが増加しています。潰瘍性大腸炎は比較的若い年齢層で罹りやすい病気ですが、近年、ご高齢になってから病気が発症する方が増えており問題となっています。藤田医科大学消化器内科 ではこれら発症年齢の異なる潰瘍性大腸炎の実態を調査し、各年齢層でより良い診療を提供するために、全国の病院と協力して「潰瘍性大腸炎における発症年齢とステロイド大量静注療法の効果との関連」という臨床研究を行います。本研究は、藤田医科大学の倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施します。また、すべての研究参加施設の倫理委員会の承認のもと実施します。

本研究は、研究参加施設の入院病棟で、2014年4月1日から2019年7月31日までにステロイド大量静注療法が開始された潰瘍性大腸炎の患者様を対象としています。本学で匿名化された診療データ（年齢、性別、臨床症状などの患者情報、血液検査データ、治療薬の情報、治療経過）を主幹機関である京都大学院医学研究科医療疫学分野に提供し、病気の発症年齢と治療効果との関連を検証します。本研究によって、患者さんの負担になることはなく新たな検査や費用が生じることもありません。また使用するデータは藤田医科大学消化器内科 で匿名化した後に、京都大学大学院医学研究科医療疫学分野に送付するため、個人が特定されることはありません。

調査研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、個人に関する情報（氏名など）が外部に公表されることは一切ありません。潰瘍性大腸炎で加療されている患者さんの中で、データ利用にご同意頂けない場合は調査の対象から省かせて頂きます。またご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができます。

皆様におかれましては、データ利用の目的と趣旨をご理解いただきますようお願い申し上げます。ご不明な点がございましたら、下記連絡先にお問い合わせください。

<概要>

1. 名称: 潰瘍性大腸炎における発症年齢とステロイド大量静注療法の効果との関連
2. 目的: 潰瘍性大腸炎におけるステロイド治療の効果が病気の発症年齢と関連しているか明らかにすること。
3. 期間: 倫理委員会で承認後から2025年3月31日までです。
4. 方法: 藤田医科大学消化器内科 で加療された方の診療記録や検査データを、匿名化した状態で京都大学大学院医学研究科医療疫学分野に送付し、発症年齢が治療効果に影響しているか解析します。本研究で扱うデータは匿名化されたデータのみです。

<研究組織>

研究責任者: 京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野 山本洋介

主任研究者: 京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野 岡林慎二

研究参加施設(共同研究者): 京都大学大学院 医学研究科 地域医療システム学講座(山崎大)、北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター(小林拓、佐上晋太郎)、獨協医科大学医学部 内科学 消化器 講座(富永圭一)、杏林大学医学部 消化器内科学(三浦みき)、東京医科大学 消化器内科学分野(福澤誠克)、奈良県立医科大学 消化器内科学講座(守屋圭)、愛知医科大学病院 消化管内科(山口純治)、香川県立中央病院 消化器内科(高橋索真)、名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器代謝内科学(尾関啓司)、旭川医科大学 内科学講座 消化器・血液腫瘍制御内科学分野(藤谷幹浩)、北里大学医学部 消化器内科学(横山薫)、製鉄記念広畑病院 内科・消化器内科(大内佐智子)、独立行政法人地域医療機能推進機構 相模野病院 消化器内科(三枝陽一)、東京医科歯科大学 消化器内科(竹中健人)、社会医療法人社団高野会くるめ病院(野明俊裕)、国家公務員共済組合連合会虎の門病院 消化器内科(胃腸)(松井啓)、大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学(新崎信一郎)、東邦大学医療センター佐倉病院 消化器内科(松岡克善)、東京慈恵会医科大学 内科学講座 消化器・肝臓内科(宮崎亮佑)、国家公務員共済組合連合会 横浜南共済病院 消化器内科(小柏剛)、富山大学学術研究部医学系 内科学第三講座(南條宗八)、名古屋大学医学部附属病院 光学医療診療部(澤田つな騎)、京都大学医学部附属病院 消化器内科(山本修司)、高知医療センター 消化器内科(根来裕二)、慶応義塾大学病院 消化器内科(福田知広)、国家公務員共済組合連合会 呉共済病院 消化器内科(吉岡京子)、札幌医科大学医学部 消化器内科学講座(仲瀬裕志)

<問い合わせ先>

藤田医科大学 医学部消化器内科学

教授 大宮直木

助教 鎌野俊彰

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

TEL 0562-93-9240 FAX 0562-93-8300