

新医学系指针对应「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

生薬青黛使用歴のある潰瘍性大腸炎患者の有害事象に関する多施設実態調査

1. 研究の対象および研究対象期間

潰瘍性大腸炎の患者さんのうち、青黛をこれまで使ったことがありこれによる副作用を経験した患者さんが対象です。調査期間は2000年1月1日から2017年9月30日までです。

2. 研究目的・方法

青黛はこれまで口内炎、咽頭潰瘍、湿疹に用いられてきましたが、一部の潰瘍性大腸炎患者さんにも有効であることが言われてきました。青黛は生薬であるため医療機関の受診なしで自己購入が可能です。近年、青黛を長期服用した患者を中心に肺動脈性肺高血圧症（肺の血液循環が障害され、その結果心臓に負担がかかる状態）が複数例出現したことが肺高血圧症学会などで公表され、これを踏まえて2016年12月に厚生労働省は、青黛治療は医師の管理下で注意深く行うよう注意勧告を行いました。また肺高血圧のほか、肝障害、嘔気、嘔吐、腹痛、腸重積、虚血性腸炎なども青黛との因果関係が否定できない副作用として挙げられています。しかしながらこれらの有害事象の頻度や経過などの実態はいまだ明らかにされていません。

この度、厚生労働省科学研究費研究班「潰瘍性大腸炎に対する青黛治療の有害事象実態調査と機序解明」（代表研究者 慶応義塾大学 金井隆典）にて、消化器・炎症性腸疾患専門医と呼吸器/循環器・肺高血圧症専門医の密接な連携のもと、青黛治療歴のある潰瘍性大腸炎患者の肺動脈性肺高血圧症を含めた有害事象に関する実態調査が行われることになりました。全国規模で調査を行うため、当院でも該当する患者さんの情報を提供することを考えております。

研究の主体は慶応義塾大学であり、当院では情報を匿名化のうえ慶応義塾大学に提供します。収集する情報は、年齢、性別、潰瘍性大腸炎重症度、治療法、青黛使用期間、副作用の種類、副作用発現時の青黛使用量、青黛の購入先、副作用の診断契機、副作用に対する治療法、血液検査所見、治療の経過です。

研究期間

「医学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学医学部長（あるいは昭和大学病院 病院長）の研究実施許可を得てから 2018 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、潰瘍性大腸炎重症度、治療法、青黛使用期間、副作用の種類、副作用発現時の青黛使用量、青黛の購入先、副作用の診断契機、副作用に対する治療法、血液検査所見、治療の経過

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を作ります。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工いたします。そして匿名化情報は、昭和大学病院消化器内科（提供元）から慶応義塾大学病院消化器内科（提供先）へ送付されます。

5. 研究組織

研究の主体は慶応義塾大学であり、当院では情報を匿名化のうえ慶応義塾大学に提供します。全国でおおよそ 3000 名の情報収集を予定しています。

6. お問い合わせ先（照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先）

所属：昭和大学病院消化器内科	氏名：竹内 義明
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8	電話番号：03-3784-8535
研究責任者：昭和大学病院消化器内科	竹内 義明
研究代表者：昭和大学病院消化器内科	竹内 義明