

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2024年 8 月 2 日作成

■研究課題名	経ロステロイド抵抗性の潰瘍性大腸炎に対するステロイド大量静注療法の有効性の検討 (多機関共同後ろ向き観察研究)
■研究の対象	2011年1月1日～2023年3月31日に藤沢市民病院において経ロステロイドが効果不十分でステロイド大量静注療法を受けた潰瘍性大腸炎の方
■研究目的・方法	<p>【目的】潰瘍性大腸炎(UC)は、再燃と寛解を繰り返す慢性炎症性腸疾患です。中等症のUCには経ロステロイド(プレドニゾロン30-40mg/日)が使用され、これで効果がない場合はステロイド大量静注療法(1.0-1.5mg/kg/日)に変更し、それでも効果が得られない場合は生物学的製剤など難治例の治療であるadvanced therapyへ進むことが推奨されています。ただし、状況に応じてステロイド大量静注療法を行わず、advanced therapyの選択も可能とされています。経ロステロイドで効果が不十分な場合、ステロイド大量静注療法またはadvanced therapyの選択に明確な基準はありません。ステロイド大量静注療法の有効性は確立されていますが、ステロイドの長期使用は副作用や術後合併症のリスクを高めます。本研究は、経ロステロイドで効果がなかったUC患者において、ステロイド大量静注療法が効果的であるかどうかを検証することを目的としています。この研究により、治療選択の判断基準が明確になり、治療期間の短縮や副作用の回避が期待されます。</p> <p>【方法】診療情報を診療録から抽出させていただきます。 本研究はけいゆう病院を中心として、大船中央病院、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院、横浜市立市民病院、北里大学病院、昭和大学横浜市北部病院、昭和大学藤が丘病院、東海大学医学部附属病院、藤沢市民病院および横浜市立大学附属市民総合医療センターと協力し、ステロイド大量静注療法が効果的であるかどうかを検証していきます。</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から 2028年 3 月 31 日
■研究に用いる 試料・情報の種類	診療情報(生年月日、性別、身長・体重、UC確定診断日、罹患範囲、併用薬、喫煙の有無、血液検査データ、画像検査データ、有害事象、臨床経過など)を使用させていただきます。
■試料・情報の 取得と保管方法	研究担当者はデータから個人を特定できる情報を削除し、パスワードによるロックをしたうえでexcelファイルにて提供します
■外部への 試料・情報の提供	対象者となる方の情報使用に関しては、個人を特定できる情報を削除して番号を付けた上で研究代表者の責任のもと厳重に管理・保管します
本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先: 〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 消化器内科 (研究責任者) 岩瀬 滋 (研究分担者) 稲垣 尚子 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545	