

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名：経口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)

東海大学医学部付属病院では、以下にご説明する研究を行います。

本研究の対象者に該当する方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

■研究の目的・意義

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には経口ステロイド（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。経口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、経口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。このたび、けいゆう病院、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、東海大学医学部付属病院、藤沢市民病院および横浜市立大学付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。

■研究期間

研究実施許可日 ～ 2028年3月31日

■対象期間

2011年1月1日 ～ 2023年3月31日

■研究の対象となる方

対象期間内に、東海大学医学部付属病院において経口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

■ご協力いただく内容

上記対象期間中に記録された診療情報（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。

■外部への試料・情報の提供

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。

■結果の公表

関連学会や学術論文等で発表予定ですが、個人を特定できる情報として公表されることはありません。

■個人情報の保護について

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。

■利益相反について

本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。

■情報等の二次利用について

本研究で得られた情報は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途倫理審査委員会の審査を受け、院長の許可を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。

■お問い合わせ先

（当院）東海大学医学部付属病院
神奈川県伊勢原市下糟屋143
電話：0463-93-1121(代表)
消化器内科 上田 孝

(本研究全体)

一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院

神奈川県横浜市西区みなとみらい3-7-3

電話：045-221-8181 (代表) 内線：2003

内科 福田 知広

■研究実施体制

一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 (神奈川県横浜市西区みなとみらい3-7-3)

研究代表者 内科 医師 医員 福田 知広

大船中央病院 消化器・IBDセンター (神奈川県鎌倉市大船6-2-24)

研究責任者 消化器・IBDセンター 光学診療部長 吉田 篤史

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 (神奈川県横浜市旭区矢指町1197-1)

研究責任者 消化器内科 内視鏡部 准教授/部長 黒木 優一郎

横浜市立市民病院 (神奈川県横浜市神奈川区三ツ沢西町1-1)

研究責任者 炎症性腸疾患科 診療担当部長 辰巳 健志

研究分担者 消化器内科 非常勤医師 福田 知広

北里大学病院 (神奈川県相模原市南区北里1-15-1)

研究責任者 消化器内科 助教 金澤 潤

昭和大学横浜市北部病院 (神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央35-1)

研究責任者 消化器センター 講師 小形 典之

昭和大学藤が丘病院 (神奈川県横浜市青葉区藤が丘1-30)

研究責任者 消化器内科 助教 遠藤 利行

東海大学医学部付属病院 (神奈川県伊勢原市下糟屋143)

研究責任者 消化器内科 助教 上田 孝

藤沢市民病院（神奈川県藤沢市藤沢2-6-1）

研究責任者 消化器内科 部長、副院長 岩瀬 滋

研究分担者 消化器内科 非常勤医師 稲垣 尚子

横浜市立大学附属市民総合医療センター（神奈川県横浜市南区浦舟町4-57）

研究責任者 炎症性腸疾患センター 助教 中森 義典

臨床研究に関する情報公開について

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	経口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)		
実施予定期間	研究実施許可日 ～ (西暦) 2028年3月31日		
実施診療科	内科		
研究の審査等	臨床研究審査委員会審査日	2024年7月19日	
	研究実施承認日	2024年7月19日	
対象となる方	対象期間内に、東海大学医学部付属病院において経口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		
対象期間	(西暦) 2011年1月1日～(西暦) 2024年3月31日		
主たる研究実施機関	東海大学医学部付属病院		
共同研究機関	【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	消化器内科	氏名 上田 孝
研究の意義・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には経口ステロイド (プレドニゾン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。経口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、経口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。
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集します。
研究に使用するもの	診療録から得られる情報から個人を特定できる情報を削除した上で使用します。(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)
診療情報等の他機関への提供方法	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。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定ですが、個人を特定できる情報として公表されることはありません。
個人情報の保護	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。
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途臨床研究審査委員会の審査を受け、院長の許可を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。
お問い合わせ	東海大学医学部付属病院 電話 0463-93-1121 (代表) 内線 3362 消化器内科 上田 孝

【研究組織】

一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 (神奈川県横浜市西区みなとみらい3-7-3)
研究代表者 内科 医師 医員 福田 知広

大船中央病院 消化器・IBDセンター (神奈川県鎌倉市大船6-2-24)
研究責任者 消化器・IBDセンター 光学診療部長 吉田 篤史

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 (神奈川県横浜市旭区矢指町1197-1)
研究責任者 消化器内科 内視鏡部 准教授/部長 黒木 優一郎

横浜市立市民病院 (神奈川県横浜市神奈川区三ツ沢西町1-1)
研究責任者 炎症性腸疾患科 診療担当部長 辰巳 健志
研究分担者 消化器内科 非常勤医師 福田 知広

北里大学病院 (神奈川県相模原市南区北里1-15-1)
研究責任者 消化器内科 助教 金澤 潤

昭和大学横浜市北部病院 (神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央35-1)
研究責任者 消化器センター 講師 小形 典之

昭和大学藤が丘病院 (神奈川県横浜市青葉区藤が丘1-30)
研究責任者 消化器内科 助教 遠藤 利行

東海大学医学部付属病院 (神奈川県伊勢原市下糟屋143)
研究責任者 消化器内科 助教 上田 孝

藤沢市民病院 (神奈川県藤沢市藤沢2-6-1)
研究責任者 消化器内科 部長、副院長 岩瀬 滋
研究分担者 消化器内科 非常勤医師 稲垣 尚子

横浜市立大学附属市民総合医療センター (神奈川県横浜市南区浦舟町4-57)
研究責任者 炎症性腸疾患センター 助教 中森 義典