

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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出来ますのでお申出下さい。

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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

| | |
|--------------------|---|
| 研究課題名 | 潰瘍性大腸炎患者におけるカロテグラストメチルの有効性と安全性に関する観察研究 [倫理審査受付番号：第 5074 号] |
| 研究責任者氏名 | 新崎 信一郎 |
| 研究機関長名 | 兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎 |
| 研究期間 | 2025 年 9 月 17 日～ 2026 年 12 月 31 日 |
| 研究の対象 | 以下に該当する患者さんを研究対象とします。 |
| | 疾患名： 潰瘍性大腸炎 / 診療科名等： 消化器内科 |
| | 受診日：西暦 2022 年 5 月 1 日～ 2025 年 5 月 31 日 |
| 研究に用いる 試料・情報の種類 | <input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| | 取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 研究目的・意義 | カロテグラストメチル（カログラ®錠）は 5-アミノサリチル酸製剤（リアルダ®錠、アサコール®錠、ペンタサ®顆粒、サラゾピリン®錠）で効果不十分な中等症の活動期潰瘍性大腸炎（UC）患者さんにおいて 2022 年 5 月に保険承認された薬剤です。実臨床下での使用実態、有効性、安全性及び予後の調査を行い、活動期潰瘍性大腸炎患者さんにおける有用性、効果・予後予測因子を検討することでカロテグラストメチルの効果的かつ安全な使用に寄与すると考えます。 |
| 研究の方法 | 本研究は 2022 年 5 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日までの期間に兵庫医科大学病院消化器内科でカロテグラストメチル（カログラ®錠）を処方された潰瘍性大腸炎の方を対象とし、調査対象期間は 2022 年 5 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日までとします。性別、年齢、身長、体重、喫煙の有無や罹病期間、過去の UC 治療歴、初発/再燃、5ASA 不耐の有無、病型などの背景因子について検討します。また、血液検査、便検査、内視鏡などの検査結果、血便や排便回数、処方量や服薬状況、併用した治療薬、副作用、腸管外合併症の状態、投与終了状況などについて解析を行い、投与 4、8 週時点における有効性、安全性につ |

| | |
|----------------|---|
| | いて評価します。 |
| 個人情報の 取扱い | 収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。 |
| 本研究に関する 連絡先 | 兵庫医科大学消化器内科学講座 大学院生 非常勤医師 脇田 碧 兵庫医科大学消化器内科学講座 〒663-8501 西宮市武庫川町1番1号 Tel:0798-45-6663 (連絡可能時間 平日 9:00~16:00) |