

【倫理委員会ホームページ用 一般向け】

1) 研究課題名

消化器疾患における薬物療法の検討

Clinical evaluation of pharmacotherapy for digestive diseases.

2) 研究の背景

消化管および肝臓、胆膵の消化器臓器は、食事の消化吸収および蛋白の合成、代謝、解毒など生命の維持に不可欠な役割を担っており、何らかの原因により生じた炎症などで消化器臓器に障害が引き起こされた場合、さまざまな消化器疾患が生じます。障害の程度が重い場合、患者さんの生活の質の低下は大きく、がんではなくても機能不全により生命を脅かす可能性もあります。そのほか肝炎ウイルス、潰瘍性大腸炎やピロリ菌の研究などから長期的に炎症が続くと一部でがんを誘発することが明らかにされてきました。また消化器臓器は炎症、臓器障害を来す以外に癌の母地にもなっています。食道、胃、大腸、肝臓、膵臓などに生じる消化器がんは全悪性新生物の半数以上を占め、多くの死因となっています。

これら消化器臓器に生じた炎症、臓器障害など病気の原因を明らかとし、薬物療法により改善、治癒させること、癌に対する薬物療法により高い抗腫瘍効果、長期予後を得ること、副作用を軽減することなどは今後の課題であり更なる医学の発展が期待されます。一方で現時点における消化器疾患の治療内容を評価し、治療成績を把握することは、よりよい医療を提供するために必要と思われれます。

今回我々は、消化器疾患に対し通常診療でこれまでに行われてきた薬物療法について過去にさかのぼって解析し、その治療法を評価することを目的に本研究を行います。

3) 研究目的

消化器の病気に対する薬物治療における効果を評価すること。

4) 研究対象者

名古屋大学医学部附属病院消化器内科で薬物療法を受け、その後の経過を当院にて行っている患者さん。

5) 研究方法

電子カルテより患者さんの診断名、臨床情報、治療内容、臨床経過、血液検査所見を含む検査データを調査し、薬物治療の有効性など治療成績の評価を行います。

基本的な検討項目は

① 薬物治療の内容、有効率

- ② 薬物治療の副作用
- ③ 治療効果の有無と臨床的因子の関係
- ④ 薬物治療後の短期長期成績

6) 倫理面への配慮

本研究はヘルシンキ宣言を遵守し、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って行われます。

本研究は倫理審査委員会の承認を得た後に行われ、すべての研究者は患者さんの人権、福祉および安全に最大限に確保するように努力します。

患者さんから、保有する個人情報の利用停止を求められた場合には、速やかに研究から除外をいたします。その際には下記までお問い合わせください。

7) 研究組織

名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学、名古屋大学医学部附属病院光学医療診療部

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院 光学医療診療部 准教授 廣岡芳樹

研究分担者：名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学

(病院講師) 渡辺修

(講師) 宮原良二

(講師) 川嶋啓揮

(助教) 中村正直

(助教) 大野栄三郎

(助教) 船坂好平

(助教) 山村健史

8) 備考

経費については寄附金（消化器内科委任経理金）にて負担されるが、本研究に関して申告すべき利益相反事項はありません。

9) 問い合わせの連絡先

名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学

助教 船坂好平

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL/Fax : 052-744-2172/052-744-2180

名古屋大学医学部総務課

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL : 052-744-2479