

情報公開文書

『潰瘍性大腸炎における発症年齢とステロイド大量静注療法の効果との関連』

本邦では潰瘍性大腸炎の患者様が増加しています。潰瘍性大腸炎は比較的若い年齢層で罹りやすい病気ですが、近年、ご高齢になってから病気が発症する方が増えており問題となっています。名古屋大学ではこれら発症年齢の異なる潰瘍性大腸炎の実態を調査し、各年齢層でより良い診療を提供するために、全国の病院と協力して「潰瘍性大腸炎における発症年齢とステロイド大量静注療法の効果との関連」という臨床研究を行います。本研究は、京都大学大学院医学系研究科・社会健康医学系専攻・医療疫学分野が主たる研究施設であり、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部付属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施します。また、名古屋大学医学部附属病院を含むすべての研究参加施設の倫理委員会の承認のもと実施します。

本研究は、研究参加施設の入院病棟で、2014年4月1日から2019年7月31日までにステロイド大量静注療法が開始された潰瘍性大腸炎の患者様を対象としています。本学で、各共同研究機関より匿名化された診療データ（年齢、性別、臨床症状などの患者情報、血液検査データ、治療薬の情報、治療経過）の提供を受け、病気の発症年齢と治療効果との関連を検証します。本研究によって、患者様の御負担になることはなく新たな検査や費用が生じることもありません。また使用するデータは研究参加施設で匿名化した後に、京都大学大学院医学研究科医療疫学分野に送付するため、個人が特定されることはありません。

調査研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、個人に関する情報（氏名など）が外部に公表されることは一切ありません。潰瘍性大腸炎で加療されている患者様の中で、データ利用にご同意頂けない場合は調査の対象から省かせて頂きます。またご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができます。

また、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。

皆様におかれましては、データ利用の目的と趣旨をご理解いただきますようお願い申し上げます。

ご不明な点がございましたら、下記連絡先にお問い合わせください。

<概要>

1. 名称: 潰瘍性大腸炎における発症年齢とステロイド大量静注療法の効果との関連
2. 目的: 潰瘍性大腸炎におけるステロイド治療の効果が病気の発症年齢と関連しているか明らかにすること。
3. 期間: 実施承認日から2025年3月31日までです。

4. 方法: 名古屋大学医学部附属病院を含む研究参加施設で加療された方の診療記録や検査データを、匿名化した状態で京都大学大学院医学研究科医療疫学分野に送付し、発症年齢が治療効果に影響しているか解析します。本研究で扱うデータは匿名化されたデータのみです。

<研究組織>

研究責任者: 京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野 山本洋介
主任研究者: 京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野 岡林慎二
研究参加施設 (共同研究者): 京都大学大学院 医学研究科 地域医療システム学講座 (山崎大)、北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター (小林拓、佐上晋太郎)、獨協医科大学医学部 内科学 消化器 講座 (富永圭一)、杏林大学医学部 消化器内科学 (三浦みき)、名古屋大学医学部附属病院 光学医療診療部 (澤田つな騎)

<問い合わせ先>

澤田つな騎 (Tel) 052-744-2172 (E-mail) t.sawada@med.nagoya-u.ac.jp
名古屋大学医学部経営企画課 (Tel) 052-744-2479