

オプトアウト用情報公開文書 2（複数施設研究）

市立貝塚病院 消化器内科 作成日：2023年11月14日

1. 研究課題名	炎症性腸疾患患者における 5-アミノサリチル酸塩不耐症の臨床的特徴と薬剤の特徴 (OGF2325)
2. 研究の対象	2010年1月1日～2023年3月31日に当科で潰瘍性大腸炎の治療のために5-ASA製剤（製品名：アサコール、ペンタサ、リアルダ、およびそれらの後発医薬品等）を服用し、何らかの副作用が生じた患者さん
3. 研究目的・方法	<p>【目的】5-ASA製剤は潰瘍性大腸炎に対する治療の基本となる薬剤で、数多くの5-ASA製剤が保険承認されています。一方、5-ASA製剤を内服した方のうち7-14%が何らかの不耐症状を呈し、内服困難となることが報告されており、更にその割合が近年増加傾向にあります。5-ASA製剤の種類ごとの不耐症の発生率については報告されていますが、その特徴や薬剤の種類ごとに発症時期が異なるかなどはまだ不明な点が多く、今回の研究で、5-ASA不耐の症状の分類や薬剤ごとの特徴を検討することによって、今後の潰瘍性大腸炎の管理、治療の向上に役立つ情報を得ることを目的としています。</p> <p>【方法】対象となる患者さん（2010年1月1日～2023年3月31日に当科で潰瘍性大腸炎の治療のために5-ASA製剤を服用し、不耐症状を呈した患者さん）の個人を特定できる情報を削除し、関連のない研究番号に置き換えます。この研究番号を使用して、診療録から本研究の調査項目のデータを転記して症例報告書を作成し、研究元へ提出します。</p> <p>【期間】施設承認～2025年3月31日（<input type="checkbox"/>延長の可能性あり）</p>
4. 研究に用いる試料・情報の種類	<p>試料：使用しません</p> <p>情報：年齢、性別、病歴、血液検査結果、画像検査所見等</p>
5. 外部への試料・情報の提供	症例報告書は個人を特定できる情報を削除して付与した研究番号で作成し、研究代表施設である大阪大学消化器内科にメール添付で提出します。使用するコンピュータは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理します。研究番号と研究対象者を紐づける資料は、当院の研究責任者が院内で厳重に保管・管理します。
6. 研究組織	<p>(研究代表施設)</p> <p>大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学</p> <p>研究代表者 竹原徹郎</p> <p>(共同研究施設)</p> <p>大阪医療センター 消化器内科 榊原祐子</p> <p>大阪警察病院 消化器内科 飯島英樹</p> <p>大阪労災病院 消化器内科 山田拓哉</p>

	<p>関西労災病院 消化器内科 山口真二郎 近畿中央病院 消化器内科 柄川悟志 地域医療機能推進機構(JCHO)大阪病院 消化器内科 日山智史 大阪急性期・総合医療センター 消化器内科 薬師神崇行 市立池田病院 消化器内科 荻山秀治 市立豊中病院 消化器内科 大杉直人 市立伊丹病院 消化器内科 村山洋子 市立吹田市民病院 消化器内科 長生幸司 市立東大阪医療センター 消化器内科 石井修二 兵庫県立西宮病院 消化器内科 小森真人 西宮市立中央病院 消化器内科 小川弘之 大手前病院 消化器内科 山口利朗 堺市立総合医療センター 消化器内科 北村信次 八尾市立病院 消化器内科 木津崇 市立芦屋病院 消化器内科 堀本雅祥 市立貝塚病院 消化器内科 垣田成庸</p>
7. お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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すので、2025年3月31日までに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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： (研究責任者) 市立貝塚病院 <u>消化器内科・垣田成庸</u></p> <p>〒597-0015 大阪府貝塚市堀3丁目10番20号 TEL:072-422-5865 FAX:072-439-6061</p> <p>研究代表者：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 竹原徹郎</p>