

2016年1月1日～2016年12月31日の間に 当科において炎症性腸疾患の治療を受けられた方へ

—「メサラジン製剤不耐の炎症性腸疾患症例の発生率と病態の把握を 目的とした多施設共同後ろ向き観察研究」へご協力をお願い—

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

炎症性腸疾患は、主に潰瘍性大腸炎とクローン病（広くは腸管ベイチェット病を含む）、いずれも若年者に多く発症し腸管に炎症を起こす難病のことです。メサラジン製剤は、炎症性腸疾患治療の基本薬であり、特に潰瘍性大腸炎の患者さんでは、最初に選択され、クローン病や腸管ベイチェット病患者さんにも多く処方されます。メサラジン製剤がなぜ効くのかは不明な点も多いですが、腸管の炎症部に直接付着することで炎症を抑える働きがあるのではないかと考えられています。メサラジン製剤は、現在本邦では、ペンタサ®、アサコール®、リアルダ®、サラゾピリン®という薬が処方できます。

メサラジン製剤は比較的副作用の少ない薬とされていますが、使用開始から1～2週間以内に特徴的な副作用が出現し、続けて投与が難しくなる「不耐」例の存在が知られていました。不耐症状の主なものは下痢、発熱、全身倦怠感などがあります。とくに下痢は不耐症状の中でも特徴的な症状ですが、もともとは下痢を起こしている患者さんにそれを良くしようとして投与される薬剤であるため、もともとの腸炎が悪くなったのか、不耐の症状なのか、判断が難しい場合もあります。

メサラジン製剤は本邦で使用されるようになってからすでに20年以上が経過しているのですが、近年、メサラジン製剤不耐症例が増加している実感を、我々も、他の専門施設の先生も抱いています。しかしながら、メサラジン製剤不耐例の発生率の変化に関する報告は存在せず、また、メサラジン製剤不耐症例についての詳細な報告は世界的にもほとんど存在しません。

そこで、メサラジン製剤不耐の炎症性腸疾患患者の発生状況、およびその後の治療内容やその有効性、外科的手術が必要になった率などを明らかにすることを目標に、この研究を計画しました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

メサラジン製剤不耐の炎症性腸疾患患者さんの本邦での発生傾向および詳細な症状、病態を明らかにすることにより、炎症性腸疾患診療においてメサラジン製剤を使用する際の注意すべき点がより詳らかとなり、今後のIBD診療の向上に貢献するものと思っています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年1月1日～2016年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病、腸管ベイチェット病）で治療を受けられた約1700名、岡山大学病院消化器内科においては治療を受けられた方、約300名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2018年9月30日

3) 研究方法

2016年1月1日～2016年12月31日の間に当院において、炎症性腸疾患治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにメサラジン製剤による治療の有無について、メサラジン製剤の不耐を疑う症状があったか、不耐症状が疑われた方はその後どのような治療を行い、病状はどうなったかなどのデータをカルテより抽出し、メサラジン製剤不耐患者さんの発生頻度、その後の病状に関する分析を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・メサラジン製剤開始時年齢・性別・病名・炎症性腸疾患発症の時期・喫煙歴
- ・メサラジン製剤投与開始時期・投与されたメサラジン製剤の種類および量・併用薬剤・メサラジン不耐症状出現の有無
- ・不耐症状出現以降の薬剤の使用状況・調査期間の最終外来受診日の疾患活動性およびそれまでの手術施行の有無、などです

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後10年間、岡山大学病院消化器内科の研究室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。倉敷中央病院消化器内科では、研究の中止または研究終了後5年間または**成果発表後3年のいずれか遅い日まで**、同様に電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な医局に保存します

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2018年6月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 消化器内科
氏名：松枝 和宏
電話：086-422-0210（代表）

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院
研究代表責任者 岡山大学病院 消化器内科 講師 平岡佐規子

共同研究機関

今治済生会病院 消化器内科 宮池次郎
岡山済生会病院 内科 藤原明子
岡山赤十字病院 消化器内科 井上雅文
川口メディカルクリニック 大家昌源
倉敷中央病院 消化器内科 松枝和宏
住友別子病院 消化器内科 鈴木誠祐
津山中央病院 内科 竹本浩二
姫路赤十字病院 消化器内科 高木慎二郎
広島市立市民病院 消化器内科 東 玲治
福山医療センター 消化器内科 豊川達也
和歌山県立医科大学 内科第二講座 加藤順