

研究実施のお知らせ

2019年5月20日 ver.2.1

研究課題名

炎症性腸疾患患者への5-ASA製剤の有効性と安全性評価

研究の対象となる方

島根大学医学部附属病院における2006年4月から2021年12月までの期間で、アサコール錠[®]・ペンタサ錠[®]・リアルダ錠[®]を服用していた炎症性腸疾患患者（潰瘍性大腸炎・クローン病）の方

研究の目的・意義

炎症性腸疾患は潰瘍性大腸炎とクローン病を指し、再燃を繰り返す慢性の難治性疾患です。病状が治まったり（寛解期）、悪くなったり（活動期）を繰り返すため、患者さんの生活の質（QOL）の状態を考慮して治療が行われていますが、治療期間が長期間にわたることが多いです。また、近年では疾患部位のみを狙って薬の成分を運ぶような薬剤が発売され治療の選択肢が増えていきます。その中で5-アミノサリチル酸製剤（5-ASA）の使い分けは明確になっていません。5-ASA製剤はアサコール錠[®]・ペンタサ錠[®]・リアルダ錠[®]の3剤が発売されており、これらを服用している患者さんを対象に治療効果を調査し薬剤毎の有用性・安全性を検討します。本研究によって患者さんに適した5-ASAの提案を行うことができ、より有効かつ安全な治療を提供できる事が期待されます。

研究の方法

2006年4月から2021年12月までの期間において、アサコール錠[®]・ペンタサ錠[®]・リアルダ錠[®]を服用していた患者さんについて調査し、薬剤毎または薬剤間の有効性と安全性を評価します。

収集データ（疾患名、年齢、性別、身体情報、臨床検査値、薬歴など）は匿名化し取り扱います。研究対象者の識別は研究用に付与する識別番号によって行い、研究対象者との対応表は収集データとは別に研究機関内にて保管します。

本研究に携わるすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って本研究を実施します。

研究の期間

2019年8月～2022年3月

研究組織

この研究は島根大学医学部附属病院・薬剤部が行います。

研究代表者（研究で利用する情報の管理責任者）：

島根大学医学部附属病院 薬剤部 直良 浩司

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2022年6月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 薬剤部 直良 浩司（なおら こうじ）

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2111 FAX 0853-20-2475