

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 特徴に関する研究

1. 研究の対象

2010年1月～2023年3月に大阪大学および共同研究機関において、潰瘍性大腸炎、クローン病（阪大のみ）の患者のうち、5-アミノサリチル酸塩製剤を内服もしくは注腸した際に有害な症状を呈した16歳以上の方。

2. 研究目的・方法

5-アミノサリチル酸塩製剤を使用した後に有害な症状が生じた炎症性腸疾患の方に何らかの特徴がみられるかどうか検討します。大阪大学および共同研究機関に保存されているカルテのデータを参照して統計的な解析を行います。研究期間としては2025年3月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテの情報：病歴、家族歴、既往歴、使用した薬剤の種類や容量、発生した有害な症状の内容、治療経過、血液検査結果 等

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関以外への情報の提供は行いません。大阪大学医学部附属病院を含めた上記施設で収集され匿名化された情報は、大阪大学消化器内科内のコンピュータでデータベース化され、集計・解析されます。

5. 研究組織

・研究代表者、責任者

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 竹原徹郎

・研究事務局

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 事務局責任者：良原丈夫

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 特徴に関する研究

1. 研究の対象

2010年1月～2023年3月に大阪大学および共同研究機関において、潰瘍性大腸炎、クローン病（阪大のみ）の患者のうち、5-アミノサリチル酸塩製剤を内服もしくは注腸した際に有害な症状を呈した16歳以上の方。

2. 研究目的・方法

5-アミノサリチル酸塩製剤を使用した後に有害な症状が生じた炎症性腸疾患の方に何らかの特徴がみられるかどうか検討します。大阪大学および共同研究機関に保存されているカルテのデータを参照して統計的な解析を行います。研究期間としては2025年3月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテの情報：病歴、家族歴、既往歴、使用した薬剤の種類や容量、発生した有害な症状の内容、治療経過、血液検査結果 等

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関以外への情報の提供は行いません。大阪大学医学部附属病院を含めた上記施設で収集され匿名化された情報は、大阪大学消化器内科内のコンピュータでデータベース化され、集計・解析されます。

5. 研究組織

・研究代表者、責任者

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 竹原徹郎

・研究事務局

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 事務局責任者：良原丈夫

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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 良原 丈夫
住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2丁目2
Tel: 06-6879-3621

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

【市立吹田市民病院の問い合わせ先】
照会先および研究への利用を拒否する場合の当院の連絡先：
〒564-8567 地方独立行政法人市立吹田市民病院
研究責任者： 消化器内科 長生幸司
(電話: 06-6387-3311 Fax: 06-6380-5825)