

「難治性潰瘍性大腸炎に対する経口タクロリムス療法の 臨床的寛解導入と予後に関する実態調査」

1. 研究の目的

タクロリムスによる寛解導入治療を受けた難治性潰瘍性大腸炎の患者さんの症状、血液検査結果などから、どのような患者さんにタクロリムスが有効であることを明らかにしていきます。

2. 研究の方法

1) 対象となる患者さん

2009 年 4 月から 2017 年 3 月までに当院、広島、岡山、川崎、鳥取、山口、香川の 7 医療機関においてタクロリムスによる治療を受けた難治性潰瘍性大腸炎の患者さんを対象とします。

2) 研究方法

過去のカルテの記録をデータとして使用し、タクロリムスによる臨床的寛解導入の効果を詳しく調べます。収集する項目は次のとおりです。

- ・ 年齢、性別、発症時年齢、罹患期間、病型、併存疾患、合併症の有無、腸管外合併症の有無、薬剤の投与状況。併存疾患の内容からチャールソン併存疾患指数※をスコア化する。
- ・ タクロリムス投与前、中、後の臨床検査所見（血液検査、内視鏡検査など）。
- ・ タクロリムス投与前、中、後の臨床活動性指標（Lichtiger index）※※

お名前、カルテ番号等個人の識別が可能な情報は削除され、データにはパスワードによるセキュリティを設定しメールにて送付されます。なお、島根大学でデータを取り扱い、他の施設には提供しません。個人情報には十分保護されます。

※チャールソン併存疾患指数：Charlson et al. (1987) によって提唱された、死亡に寄与する併存疾患を評価し、そのスコアの合計を点数にした指標であり、短期的な死亡リスク等の診療結果と相関があるといわれるもの。（内閣府 ESRI Research Note No. 58「医療の質の変化を反映した価格の把握手法に関する研究 ―死亡関数を用いた医療の質の統計学的計測」より抜粋）

※※臨床活動性指標（Lichtiger index）：下痢（排便回数）、夜間下痢の有無、排便時顕血便の割合、便失禁の有無、腹痛または腹痙攣の程度、一般状態、腹部圧痛の程度、抗下痢薬使用の有無により算定されるスコアであり、臨床的寛解を合計 3 以下と定義する（研究計画書より抜粋）。

3) 研究期間

2017 年 1 月 11 日から 2030 年 3 月まで

3. 個人情報の保護について

本研究を通じて、お名前、住所、カルテ番号などが外部に伝わることはなく、解析データには個人情報は一切含みません。あなたの個人情報の保護には十分配慮し、法令を遵守いたしますのでご安心ください。

4. 研究組織

研究代表者（研究責任者）

石原 俊治
島根大学医学部内科学講座第二
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1
TEL: 0853-20-2190
E-mail: si360405@med.shimane-u.ac.jp

研究事務局

大嶋 直樹
島根大学医学部附属病院 卒後臨床研修センター
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1
TEL: 0853-20-2190
E-mail: n-oshima@med.shimane-u.ac.jp

研究実施機関

| 研究機関名 | 研究責任者名 |
|---------------------------|--------|
| 島根大学医学部内科学第二講座／附属病院 消化器内科 | 石原 俊治 |
| 広島大学医学部附属病院 消化器内科 | 岡 志郎 |
| 岡山大学医学部附属病院 消化器内科 | 平岡佐規子 |
| 川崎医科大学 消化管内科学 | 石井 学 |
| 鳥取大学医学部 機能病態内科学分野 | 八島 一夫 |
| 山口大学医学部 消化器内科学 | 橋本真一 |
| 香川県立中央病院 消化器内科 | 稲葉 知己 |

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。

また、研究に参加を希望されない場合は遠慮なく下記の連絡先まで 2019 年 9 月までにお申し出ください。

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も不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

島根大学医学部附属病院卒後臨床研修センター
職名：教授 氏名：大嶋 直樹
電話：0853-20-2190 ファックス：0853-20-2187