

西暦 2025 年 11 月 21 日

2000 年 1 月から 2025 年 12 月に産業医科大学病院にて潰瘍性大腸炎とクローン病と
診断された患者さん及びご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

炎症性腸疾患患者における 5-ASA 不耐の現状：多施設共同後ろ向き研究

2. 研究期間

研究機関の長の許可日～2026 年 12 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学

4. 研究責任者

産業医科大学病院 内視鏡部 部長 渡邊龍之

5. 研究の目的と意義

この研究は福岡大学医学部消化器内科学教授 平井 郁仁を研究代表者とする多機関共同研究です。炎症性腸疾患 (Inflammatory bowel disease; IBD) とは、主に潰瘍性大腸炎 (Ulcerative colitis; UC) とクローン病 (Crohn's disease; CD) を指します。5-アミノサリチル酸製剤 (5-Aminosalicylic acid; 5-ASA) は軽症～中等症の炎症性腸疾患に対する基本治療薬であり、半数以上の症例において 5-ASA 製剤のみで症状が改善できるとされています。一方で 5-ASA 製剤では一部の患者さんにおいて発熱や下痢の悪化といった副作用(不耐症状)が問題となることがあります。これらは IBD そのものの悪化と類似した症状を呈することがあるため、治療上の問題の一つとなっています。

5-ASA 製剤の副作用として、典型的には開始後早期に (多くは 2 週間以内)、急な発熱、腹痛や下痢など腹部症状の悪化、関節痛、頭痛などがあります。発熱や下痢が持続する場合や 5-ASA 製剤中止による改善が明確でない場合、原疾患の悪化の可能

性などもあり実際に副作用であったか判断に苦慮する場合があります。5-ASA で副作用が出現した患者さんはより濃厚な治療や外科的治療が必要となる可能性が高まるとの報告もありますが、本邦における多機関での報告は少ないので現状です。

[目的]

5-ASA 不耐患者さんの実態及びそれに関連する因子を明らかにすることを目的としています。

[意義]

この研究を行うことで、将来同じような患者さんにおける治療方針を決定する際の参考材料になると考えられ、患者さんに合った個別対応型医療を行うことが可能となります。

6. 研究の方法

当院に通院歴がある炎症性腸疾患(IBD)患者さんについて、2000 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までのカルテを参照し後ろ向きに調査を行います。具体的には、性別、年齢、病歴期間、重症度、アレルギー歴の有無、5-ASA の投与歴、5-ASA 開始時の併用薬、5-ASA の投与量、5-ASA 不耐の症状を調査項目として考えています。5-ASA 開始後に発熱、下痢、腹痛、血便の悪化をきたし 5-ASA 中止を要した症例を”5-ASA 不耐”、これらの症状以外で 5-ASA 開始後に副作用が出現したと主治医が判断し 5-ASA 中止や減量を要した症例を”因果関係のある有害事象”と定義します。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテの整理薄から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後 5 年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年間のいずれか遅い日まで保存された後、全て廃棄します。その際には研究責任者の管理の下、個人を特定することができないように加工（匿名化）したことを確認し、情報は復元できないよう消去して廃棄する等、個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意が撤回された場合には、その時点までに得られたデータを、同様の措置で廃棄します。解析後は同意撤回が困難です。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部第 3 内科学講座 久米井伸介

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号 093-603-1611

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反ではなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。