

京都第一赤十字病院に、潰瘍性大腸炎（UC）で通院歴があり
5 - ASA製剤服用歴のある患者様・ご家族の皆様へ

『高齢者潰瘍性大腸炎患者に対する5 - ASA製剤の安全性に関する検討』へのご協力をお願い

実施にあたり京都第一赤十字病院倫理委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

今回、京都第一赤十字病院は、高齢者潰瘍性大腸炎患者に対する5 - ASA製剤の安全性に関する検討を実施いたします。そのため、京都第一赤十字病院で、潰瘍性大腸炎で通院歴があり、5 - ASA製剤内服歴のある患者様の診療録を過去にさかのぼって調査を行い、通常の診療として行われている診断や治療の過程で得られるデータを調査させていただきたいと考えています。

研究の目的

潰瘍性大腸炎（UC）は比較的若年者に多く発症するため、若い世代の病気と認識されがちですが、60～70歳代で発症する症例も存在し、また、罹患年数の長期化に加え、高齢化社会の到来と相まって高齢発症UC・高齢化UCの患者数は以前より増加しています。しかしながら、高齢者UCに関して、発症様式や臨床経過などの疾病経過が十分に検討されておらず、その情報は非常に不足しているのが現状です。

5-ASA製剤は、UC治療の基準薬であり、十分量の投与は、粘膜治癒を得るために重要と考えられています。高齢者UCにおいても非高齢者UC患者と同様に安全に使用可能で、有効性も同等とする報告が多いです。しかし一方で、5-ASA製剤は、腎機能障害を認める患者において、投与量減量の必要性を有する薬剤であることが知られており、臓器予備能力が低く併存疾患が多い高齢者には慎重な投与が求められます。さらに、免疫調節剤投与時に非高齢者と比較して感染症や悪性腫瘍発生の危険性の高まるとされる高齢者UCにおいては、5-ASA製剤単独（局所治療も含む）かつ保険収載された最大量の投与の継続の可否は寛解維持療法に特に重要な位置を占めています。

本研究では、高齢者UCに対する5ASA製剤の有害事象の発生の有無とその臨床的特徴を把握し、非高齢者UCと比較することで、高齢者UC患者に対して、安全かつ有効に5ASA製剤治療を提供することが期待できます。

研究の方法

・研究期間：研究承認日から2023年（令和5年）3月31日

・対象となる患者様について

京都第一赤十字病院消化器内科で2006年1月1日～2022年10月31日までに通院歴があり5-ASA製剤内服歴のある潰瘍性大腸炎の患者さんの本研究への参加をお願いしています。

・方法について

当院で保存されている過去のカルテ情報を参照して、下記の情報を取得させていただきます。取得する情報は、患者様の基本情報：年齢、性別、罹病範囲、罹病期間、活動性、5-ASA投与量・種類・剤型、治療歴、既往歴、現病歴、臓器障害の有無、血液生化学所見、凝固所見、画像所見、治療成績、効果、予後となります。

・資料の管理について

情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧は可能です。ご希望の方は下記の連絡先までご連絡ください。

・試料・情報の保存および二次利用について

本研究に用いられる情報（診療記録、各種文書類および電子的記録）は、論文等の発表が行われてから10年保管し、適切に廃棄します。本研究において取得した情報は、研究代表者奥山祐右の下、鍵のかかるロッカーに保管、責任をもって管理します。パソコンで管理する場合、ネットワークから遮断した状態で行います。

新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を倫理委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

(実施責任者)	京都第一赤十字病院	消化器内科	奥山祐右
(実施担当者)	京都第一赤十字病院	消化器内科	戸祭直也
	京都第一赤十字病院	消化器内科	稲田 裕
	京都第一赤十字病院	消化器内科	田中 信
	京都第一赤十字病院	消化器内科	中野貴博
	京都第一赤十字病院	消化器内科	黄 哲久
	京都第一赤十字病院	消化器内科	中津川善和

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ないので、令和5年3月31日までに下記連絡先までご連絡ください。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。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は、京都第一赤十字病院倫理委員会において、適切な研究であると承認されています。この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

連絡先： 京都第一赤十字病院 消化器内科
医長 田中 信 電話：075-561-1121（代表）

研究責任者： 京都第一赤十字病院 消化器内科
部長 奥山祐右