

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院消化器内科では、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記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分または家族が診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

調査対象となる期間： 2014年4月1日 ～ 2019年7月31日の間に、潰瘍性大腸炎に対して虎の門病院消化器内科で入院で、ステロイド大量静注療法を受けられた方。

### 【研究課題名】

潰瘍性大腸炎における発症年齢とステロイド大量静注療法の効果との関連

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

活動性潰瘍性大腸炎（UC）におけるステロイド大量静注療法の効果が UC の発症年齢と関連しているかを明らかにすることです。

具体的には高齢発症 UC と非高齢発症 UC におけるステロイド大量静注療法の効果を比較検討し、併せて、その他の患者因子についても同様に比較検討します。

この研究によって、活動性 UC に対してステロイド大量静注療法を施行する際は、発症年齢を加味した診療の必要性を明らかにすることが期待できます。

#### 《研究に至る背景》

UC は比較的若い年齢層で発症する疾患ですが、近年では高齢期になって初めて発症する方が増加しており、世界的に問題となっています。実際に、最近の研究報告では高齢発症の UC の方が非高齢発症の UC よりも発症後 1 年以内に手術となるリスクが高いことが示されています。しかし、発症年齢の異なる UC の間では、さまざまな病気の特性が異なることが知られており、さらに薬の効果も年齢により異なるため、同じ治療が行われても同じくらいの効果が得られていない可能性があります。

ステロイド大量静注療法は、重症化した UC 患者に対して高い有効性を示す治療であり、外科手術を回避するための重要な治療です。そのため、UC の発症年齢と手術を回避するための治療であるステロイド大量静注療法の有効性・安全性との関連を確認することは重要であり、治療効果に差があるようであれば発症年齢を加味した診療を検討することで予後を改善する可能性が期待されます。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020年6月5日 ～ 2025年3月31日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は京都大学大学院医学研究科 山本 洋介のもと研究終了後10年間(2035年3月31日)以上保管し、破棄は予定していません。虎の門病院では松井 啓 のもと研究終了後5年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、診療情報の持ち出し先：京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野へ方法：パスワードでロックされた情報を電子メールで提供します。

【利用する診療情報】

診療情報： 診療録、看護記録、薬歴、内視鏡記録、検査データなど

【研究代表者】

山本 洋介 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野

【虎の門病院における研究責任者】

消化器内科 ・ 松井 啓

【利用する者の範囲】

研究責任者

山本 洋介 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野

主任研究者

岡林 慎二 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野

#### 共同研究者

佐上 晋太郎 北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター  
富永 圭一 獨協医科大学医学部 内科学 消化器 講座  
三浦 みき 杏林大学医学部 消化器内科学  
山崎 大 京都大学大学院医学研究科 地域医療システム学講座  
小林 拓 北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター  
福澤 誠克 東京医科大学 消化器内科学分野  
守屋 圭 奈良県立医科大学 消化器内科学講座  
山口 純治 愛知医科大学病院 消化管内科  
高橋 索真 香川県立中央病院 消化器内科  
尾関 啓司 名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器代謝内科学  
藤谷 幹浩 旭川医科大学 内科学講座 消化器・血液腫瘍制御内科学分野  
横山 薫 北里大学医学部 消化器内科学  
大内 佐智子 製鉄記念広畑病院 内科・消化器内科  
三枝 陽一 独立行政法人地域医療機能推進機構 相模野病院 消化器内科  
竹中 健人 東京医科歯科大学 消化器内科  
野明 俊裕 社会医療法人社団高野会くるめ病院  
松井 啓 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 消化器内科（胃腸）  
新崎 信一郎 大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学  
松岡 克善 東邦大学医療センター佐倉病院 消化器内科  
宮崎 亮佑 東京慈恵会医科大学 内科学講座 消化器・肝臓内科  
小柏 剛 国家公務員共済組合連合会 横浜南共済病院 消化器内科  
南條 宗八 富山大学学術研究部医学系 内科学第三講座  
澤田 つな騎 名古屋大学医学部附属病院 光学医療診療部  
山本 修司 京都大学医学部附属病院 消化器内科  
根来 裕二 高知医療センター 消化器内科  
福田 知広 慶応義塾大学病院 消化器内科  
吉岡 京子 国家公務員共済組合連合会 呉共済病院 消化器内科  
仲瀬 裕志 札幌医科大学医学部 消化器内科学講座

#### 【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

#### 【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身またはご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身またはご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2020年12月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。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ご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 消化器内科 ・ 早坂 淳之介

電話 03-3588-1111(代表)