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 2026 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

・解析責任者
大阪大学大学院医学系研究科　消化器内科学　良原丈夫
・研究分担者
大阪大学大学院医学系研究科　消化器内科学　井上隆弘
大阪大学大学院医学系研究科　消化器内科学　林義人
大阪大学大学院医学系研究科　消化器内科学　大竹 由利子
大阪大学大学院医学系研究科　消化器内科学　谷 瑞季
大阪大学大学院医学系研究科　消化器内科学　天野 孝広
大阪大学大学院医学系研究科　消化器内科学　田代 拓
大阪大学大学院医学系研究科　消化器内科学　朝倉 亜希子
大阪大学大学院医学系研究科　消化器内科学　辻井　悠里
・共同研究機関及び研究責任者
大阪医療センター　消化器内科　榊原祐子
大阪警察病院　消化器内科　飯島英樹
大阪労災病院　消化器内科　山田拓哉
関西労災病院　消化器内科　山口真二郎
近畿中央病院　消化器内科　柄川悟志
地域医療機能推進機構(JCHO)大阪病院　消化器内科　日山智史
大阪急性期・総合医療センター　消化器内科　藥師神崇行
市立池田病院　消化器内科　荻山秀治
市立豊中病院　消化器内科　大杉直人
市立伊丹病院　消化器内科　村山洋子
市立吹田市民病院　消化器内科　長生幸司
市立東大阪医療センター 消化器内科　石井修二
兵庫県立西宮病院　消化器内科　小森真人
西宮市立中央病院　消化器内科　小川弘之
大手前病院　消化器内科　笹井保孝
堺市立総合医療センター　消化器内科　北村信次
八尾市立病院　消化器内科　木津崇
市立芦屋病院　消化器内科　堀本雅祥
市立貝塚病院　消化器内科　垣田成庸

６．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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せんので、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

大阪医療センター消化器内科　榊原祐子
住所：〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2-1-14
Tel: 06-6942-1331

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