2025 年 7 月 26 日（第 1.1 版）

臨床研究に関する情報

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、患者さんの診療情報を用いて行います。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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号、令和５年３月 27 日一部改正)」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

［研究課題名］　潰瘍性大腸炎の 5-ASA 不耐の予測因子に関する多施設観察研究

［研究代表機関名・長の氏名］北海道大学病院・病院長　南須原 康行

［研究代表者所属・氏名］北海道大学病院消化器内科・光学医療診療部・助教　桂田 武彦

研究機関名	診療科（部署名）	研究責任者名	機関の長の氏名
札幌東徳洲会病院	IBD センター	前本　篤男	山崎　誠治
NTT 東日本札幌病院	消化器内科	長島　一哲	吉岡　成人
北海道医療センター	消化器内科	清水　勇一	伊東　学
市立札幌病院	消化器内科	青山　慶哉	田中　博
釧路労災病院	内科	宮城島　拓人	篠原　信雄
市立函館病院	消化器内科	木下　賢治	森下　清文
北見赤十字病院	消化器内科	福島　新弥	荒川 穣二
岩見沢市立総合病院	消化器内科	得地　祐匡	高橋　典彦

［研究の目的］

潰瘍性大腸炎患者さんにおける 5-ASA 不耐（アレルギー症状）が出やすい患者さんの因子を検討します。本研究を行うことで、5-ASA 治療で不耐になりやすい（副作用が出やすい）患者さんが予測可能となり、潰瘍性大腸炎患者さんの予後改善につながるものと考えております。

［研究の方法］

〇対象となる患者さん

2015 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に、当院に通院又は入院歴がある潰瘍性大腸炎患者さんのうち、同期間に初回 5-ASA 製剤を開始された 12 歳以上の方を対象とします。

〇利用する情報

＊2015 年 4 月 1 日から 2029 年 12 月 31 日までのカルテ情報を収集します。
診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、尿検査、便検査、病理診断）

○送付方法

この研究は、上記の研究機関で潰瘍性大腸炎の患者さんの治療を行っている機関で実施します。上記のカルテ情報は、5-ASA 不耐の因子の解析のために北海道大学に電子的配信で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用・提供開始：2025年9月頃)～2030年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

＊上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目
北海道大学病院消化器内科　　担当医師　桂田 武彦
電話　011-706-6033　　FAX　011-706-7867

[当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所：北海道函館市港町１丁目 10－１
医療機関名：市立函館病院　消化器内科　　担当医師：木下 賢治
電話：0138-43-2000（代表）　FAX：0138-43-4426