



活動期の潰瘍性大腸炎患者に対するステロイド寛解療法の効果予測因子の探索

2014年1月1日から2024年5月31日までに日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科で活動期の潰瘍性大腸炎の治療を行った患者さんのうち、ステロイド投与歴のある方を対象としております。

研究協力をお願い

当科では「活動期の潰瘍性大腸炎患者に対するステロイド寛解療法の効果予測因子の探索」という研究を日本医科大学付属病院倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。この研究は、2014年1月1日より2024年5月31日までに日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科にて、活動期潰瘍性大腸炎への寛解療法としてステロイド治療を受けられた患者さんの治療効果を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。

皆様方には研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：活動期の潰瘍性大腸炎患者に対するステロイド寛解療法の効果予測因子の探索

研究期間：研究実施許可日～2027年12月31日

研究責任者：日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科 助教・医員 西本 崇良

(2) 研究の意義、目的について

本研究の目的は通常の診療行為の範囲内で、活動期の潰瘍性大腸炎患者さんに対するステロイド治療が有効かそうでないかの効果予測の方法として、組織中の好酸球数または血清中の好酸球数及び割合が予測に有効という仮説を立て、その臨床での実態を明らかにすることです。これにより副作用の多いステロイドの投与期間の短縮につながる可能性があります。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2014年1月1日から2024年5月31日までに日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科にて、ステロイド投与歴のある活動期の潰瘍性大腸炎患者さんを対象に、臨床データを仮名加工した上で入力データの解析を行います。ステロイド治療抵抗性と非抵抗性の2群に患者さんを分類し、2群間の臨床病理学的特徴を比較することでステロイド治療の効果予測に有効な項目の検証を行います。なお対象期間中でも複数回のステロイド投与歴がある場合、他疾患で継続したステロイド使用がある患者さんについては除外いたします。

またこの研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、採血結果、病理組織、薬剤使用歴等

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科 助教・医員 西本 崇良

〒113-8603 東京都文京区千駄木1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24597

メールアドレス：clubman629@nms.ac.jp