

潰瘍性大腸炎に対する生薬青黛使用歴のある患者の有害事象に関する多施設実態調査のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属：消化器内科 職名：教授
氏名：金井 隆典
連絡先電話番号 03-5363-3790 (直通)

実務責任者 所属：消化器内科 職名：准教授
氏名：長沼 誠
連絡先電話番号 03-5363-3790 (直通)

この度当院では、2000 年 1 月 1 日より 2017 年 4 月 30 日に当院を受診されていた方を対象に、上記の通り潰瘍性大腸炎に対して青黛を使用中、あるいは使用したことがある患者さんの中で、肺動脈性肺高血圧症、腸重積症、静脈硬化性腸炎、肝機能障害などの副作用を生じた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願い致します。この研究を実施することに対する患者様への新たな負担は一切ありません。また、患者様のプライバシー、個人情報保護に関しては最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2000 年 1 月 1 日より 2017 年 4 月 30 日に当院を受診されていた方を対象に、上記の通り潰瘍性大腸炎に対して青黛を使用中、あるいは使用したことがある患者さんの中で、肺動脈性肺高血圧症、腸重積症、静脈硬化性腸炎、肝機能障害などの副作用を生じた患者さん

2 研究課題名

承認番号 20170011

研究課題名 生薬青黛使用歴のある潰瘍性大腸炎患者の有害事象に関する多施設実態調査

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部消化器内科・慶應義塾大学病院消化器内科
共同研究機関は以下の通りです。

慶應義塾大学病院	消化器内科	金井 隆典
千葉大学医学部	呼吸器内科	巽 浩一郎

国際福祉大学三田病院	循環器内科	田村 雄一
京都府立医科大学大学院	消化器内科学	内藤 裕二
滋賀医科大学医学部	消化器内科	安藤 朗
久留米大学医学部	消化器内科	光山 慶一
浦添総合病院	消化器病センター	金城 福則
大阪市立総合医療センター	消化器内科	渡辺 憲治
国立病院機構弘前病院	臨床研究部	石黒 陽
広島大学病院	内視鏡診療科・IBD センター	田中 信治
防衛医科大学校	内科学第二	穂苅 量太
愛知医科大学	消化管内科	佐々木 誠人
金沢大学附属病院	消化器内科	北村 和哉
浜松南病院	消化器病・IBD センター	花井 洋行
国立成育医療研究センター	消化器科	新井 勝大
若草第一病院	消化器内科	北野 厚生
岩手医科大学	消化器内科	松本 主之
神戸大学大学院医学研究科	内科学講座 消化器内科学分野	吉田 優
札幌医科大学	消化器・免疫・リウマチ内科学講座	仲瀬 裕志
四日市羽津医療センター	消化器科	山本 隆行
今村病院	消化器内科	大井 秀久
宮崎大学医学部附属病院	第一内科	稲津 東彦
宮崎大学医学部附属病院	第二内科	山本章二郎
東京山手メディカルセンター	炎症性腸疾患センター	吉村 直樹
名古屋大学大学院	消化器内科	渡辺 修
東京医科歯科大学	消化器内科	松岡 克善
東邦大学医療センター佐倉病院	消化器内科	鈴木 康夫
旭川医科大学	内科学講座	上野 伸展
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	日比 紀文
福岡大学筑紫病院	炎症性腸疾患センター	平井 郁仁

済生会中央病院	消化器内科	三枝 慶一郎
横浜市立市民病院	消化器内科	諸星 雄一
東海大学医学部附属八王子病院	消化器内科	市川 仁志
杏林大学医学部附属病院	第三内科	久松 理一
兵庫医科大学	炎症性腸疾患学講座内科部門	中村 志郎
弘前大学大学院医学研究科	消化器血液内科学講座	櫻庭 裕丈
東京慈恵会医科大学	消化器・肝臓内科	猿田 雅之
埼玉医科大学総合医療センター	消化器内科	加藤 慎吾
秋田赤十字病院	消化器内科	飯塚 政弘
北海道大学	消化器内科	桂田 武彦
大阪市立十三市民病院	消化器内科	大川 清孝
東北大学	消化器内科	木内 喜孝
和歌山県立医科大学	第二内科	加藤 順
若草第一病院	内科	北野 厚生
大阪大学	消化器内科	飯島 英樹
三重大学	消化器外科	楠 正人
北里大学	消化器内科	横山 薫
横浜市立大学市民医療総合センター	IBD センター	国崎 玲子
大阪鉄道病院	消化器内科	清水 誠治
名古屋市立大学	消化器内科	城 卓志
川崎医科大学	消化管内科	塩谷 昭子
横浜市立大学	肝胆膵消化器病学	中島 淳
横浜市立大学	消化器内科	前田 慎
仙台赤十字病院	消化器外科	舟山 裕士
札幌厚生病院	IBD センター	本谷 聡
広瀬病院	消化器内科	樋渡 信夫
大阪医科大学	小児科	余田 篤
九州大学	第二内科	江崎 幹宏
新潟大学	消化器内科	寺井 崇二

東京女子医科大学	第二外科	板橋 道朗
滋賀医科大学東近江総合医療センター	消化器内科	辻川知之
済生会新潟第二病院	消化器内科	本間照
順天堂大学	消化器内科	石川大
筑波大学	消化器内科	鈴木 英雄
大阪市立大学	消化器内科	山上 博一
吉田病院	IBD センター	藤井 久男
千葉大学	消化器内科	中川 倫夫
東北大学	消化器内科	角田洋一
吉村病院	消化器内科	青柳 邦彦
京都大学	消化器内科	松浦 稔
東北労災病院	消化器外科	高橋 賢一
東京大学医科学研究所	消化器外科	篠崎 大
岡山大学	消化器内科	平岡佐規子
横浜市立市民病院	消化器外科	杉田 昭
関西医科大学	第三内科	岡崎 和一
兵庫医科大学	IBD センター	池内 浩基
東京女子医科大学	消化器内科	大森 鉄平
山形大学	第二内科	上野 義之
秋田大学	消化器内科	飯島 克則
自治医科大学	消化器内科	山本博徳
埼玉医科大学	消化管内科	今枝博之
信州大学	内科学第二講座	田中榮司
東海大学	消化器内科	峯 徹哉
東邦大学大森病院	消化器内科	佐藤 真司
日本大学板橋病院	消化器・肝臓内科	森山光彦
帝京大学医学部	消化器内科	喜多宏人
東京医科大学	消化器内科	糸井隆夫
浜松医科大学	第一内科	杉本健

藤田保健衛生大学	消化管内科	大宮直木
富山大学	第三内科診療部門 消化器内科	杉山 敏郎
福井大学	消化器内科	中本 安成
奈良県立医科大学	消化器内科	高谷 広章
大阪医科大学	第二内科	樋口 和秀
大阪市立大学	消化器内科	藤原 靖弘
鳥取大学	第二内科	磯本 一
島根大学	第二内科	石原俊治
山口大学	第一内科	橋本真一
香川大学	消化器・神経内科	正木 勉
徳島大学	消化器内科	高山哲治
愛媛大学	第三内科	日浅陽一
松山赤十字病院	消化器内科	藏原 晃一
高知大学	消化器内科	西原 利治
産業医科大学	消化器内科	芳川 一郎
大分大学	消化器内科	村上和成
熊本大学	消化器内科	佐々木 裕
鹿児島大学	消化器内科	井戸 章雄
長崎大学	消化器内科	中尾一彦
琉球大学	第一内科	外間 昭
千葉大学柏の葉診療所 東洋医学センター	内科	勝野達郎
西下胃腸病院	消化器内科	西下 正和
札幌東徳洲会病院	消化器内科	前本篤男
市立旭川病院	消化器内科	斎藤祐輔
山形県立中央病院	消化器内科	武田 弘明
福島県立医科大学附属病院	消化器内科	大平弘正
水戸赤十字病院	消化器内科	竹内哲
JA とりで総合医療センター	消化器内科	河村 貴広
土浦協同病院	消化器内科	草野 史彦

獨協医科大学病院	消化器内科	平石 秀幸
済生会宇都宮病院	消化器内科	田原俊行
佐野厚生総合病院	消化器内科	岡村幸重
さいたま市立病院	消化器内科	加藤 まゆみ
さいたま赤十字病院	消化器内科	笹島 圭太
埼玉医科大学総合医療センター	消化器内科	加藤 慎吾
自治医科大学附属さいたま医療センター	消化器内科	眞嶋 浩聡
戸田中央総合病院	消化器内科	原田 容治
上尾中央総合病院	消化器内科	土屋 昭彦
埼玉県済生会栗橋病院	消化器内科	福屋 裕嗣
北里大学メディカルセンター	消化器内科	木田 光広
東京慈恵会医科大学附属柏病院	消化器内科	内山 幹
東京歯科大学市川総合病院	消化器内科	西田 二郎
日本医科大学千葉北総病院	消化器内科	藤森俊二
国保旭中央病院	消化器内科	志村謙次
成田赤十字病院	消化器内科	鹿島 励
日本医科大学附属病院	消化器内科	岩切 勝彦
東京大学医学部附属病院	消化器内科	小池 和彦
杏林大学医学部附属病院	消化器内科	久松 理一
昭和大学病院	消化器内科	竹内義明
国立国際医療研究センター	消化器内科	大西 真
東京医療センター	消化器内科	浦岡俊夫
虎の門病院	消化器内科	貝瀬満
東京都立多摩総合医療センター	消化器内科	並木 伸
J R 東京総合病院	消化器内科	岡本 真
東芝病院	消化器内科	新井 雅裕
東京都立広尾病院	消化器内科	鈴木 伸治
東京都立墨東病院	消化器内科	忠願寺 義通
東京都立大塚病院	消化器内科	藤木 和彦

昭和大学藤が丘病院	消化器内科	長瀨 正亞
聖マリアンナ医科大学附属病院	消化器・肝臓内科	伊東文生
松島病院大腸肛門病センター	消化器内科	西野 晴夫
大船中央病院	消化器内科	上野 文昭
山梨県立中央病院	消化器内科	小嶋 裕一郎
山梨大学医学部附属病院	第一内科	榎本信幸
浜松医療センター	消化器内科	金岡 繁
豊橋市民病院	消化器内科	浦野 文博
岐阜大学医学部附属病院	光学医療診療部	荒木 寛司
金沢医療センター	消化器内科	加賀谷 尚史
福井県済生会病院	消化器内科	登谷 大修
福井県立病院	消化器内科	辰巳 靖
大津赤十字病院	消化器内科	河南智晴
福山医療センター	消化器内科	豊川 達也
香川県立中央病院	消化器内科	稲葉 知己
福岡大学病院	消化器内科	向坂 彰太郎
小倉記念病院	消化器内科	吉田 智治
戸畑共立病院	消化器内科	下河邊 正行
九州中央病院	消化器内科	檜沢 一興
佐田病院	消化器内科	八尾恒良
佐賀大学医学部附属病院	消化器内科	藤本 一眞
高野病院	消化器内科	野崎 良一
鹿児島共済会南風病院	消化器内科	新原 亨

慶應義塾大学以外の共同研究施設としては、厚生労働科学研究「潰瘍性大腸炎患者に対する青黛治療の有害事象実態調査と機序解明」班（研究代表者 金井隆典）における 1 次調査によって副作用を有したと判明した施設が対象になります。

4 本研究の意義、目的、方法

青黛治療は潰瘍性大腸炎に対して極めて有効な治療法です。一方、近年青黛を長期間服用した患者を中心に肺動脈性肺高血圧症が複数例で認められたことが肺高血圧症学会などで公表され、これを踏まえて、2016 年 12 月に厚生労働省より、青黛治療は医師の管理下で注意深く行う注意勧告が

されました。また青黛との因果関係が否定できない副作用に関しても、肝障害、頭痛、嘔気、嘔吐、腹痛、腸重積、虚血性腸炎があるの、これら有害事象の実態は明らかにされていません。

今回の研究は慶應義塾大学病院を含めた全国の消化器専門、炎症性腸疾患専門施設に通院中の青黛服用歴のある患者さんで、副作用を発症した患者さんの実態調査をさせていただきます。本研究は慶應義塾大学医学部消化器内科が研究の中心施設となり、全国の各施設の患者さんの副作用情報が慶應義塾大学医学部消化器内科に集められた後、解析されます。また肺動脈性肺高血圧症の情報については専門性を考慮し、国際福祉大学三田病院へ送付され、解析されます。この研究により、青黛の副作用の種類、重症度、頻度、原因などが明らかになり、現在もしくは将来青黛を使用する可能性がある患者に、副作用の情報を提供することが可能となると考えられます。なお本研究にかかる費用は厚生労働省科学研究「潰瘍性大腸炎患者に対する青黛治療の有害事象実態調査と機序解明」班研究費から賄われます。

5 協力をお願いする内容

対象患者：青黛の使用歴がある（現在使用している患者も含む）潰瘍性大腸炎の患者さんのうち、肺動脈性肺高血圧症、腸重積、静脈硬化性腸炎を発症したことのある患者さん。または青黛による因果関係が否定できない肝機能障害を認めたことのある患者。もしくは研究責任者が、青黛による因果関係が否定できない臨床的に意義があると判断した患者さん。

また今回の研究では、下記の情報を利用させていただきます。

・診療録（カルテ）記録

年齢、性別、潰瘍性大腸炎重症度、治療法、青黛使用期間、副作用の種類、副作用を生じた時の青黛の使用量、青黛の購入先、副作用の診断契機、副作用に対する治療法、血液検査結果、治療の経過などの臨床情報について電子カルテにて閲覧、調査します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2018年12月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。

金井隆典・慶應義塾大学医学部消化器内科

03-3341-3631 (午前 9 時 ~ 午後 5 時)

以上