

# ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設後 ろ向き観察研究

## 1. 研究の対象

当院もしくは関連病院にて、潰瘍性大腸炎もしくはクローン病と診断されており、2010年1月～2018年12月までに生物学的製剤を含む新規薬剤の投与を開始された16歳以上の方。

## 2. 研究目的・方法

研究目的：炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎もしくはクローン病）患者における生物学的製剤を含む新規薬剤の治療効果と有効性に関わる背景因子を検討すること。

研究方法：生物学的製剤を含む新規薬剤の投与を開始もしくは変更した炎症性腸疾患の患者を対象に、その治療効果と有効性に関わる背景因子を検討する。また、薬剤開始時に血清保存がなされている症例については、大阪大学消化器内科にて各種サイトカイン、薬剤濃度等の血中濃度測定を行う。

研究期間：研究機関の長の許可後から西暦2021年3月31日

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、カルテ番号等

## 4. 外部への試料・情報の提供

データセンター（大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学）への各共同研究機関よりのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また、本研究における個人識別番号を作成し、各共同研究機関における個人IDなどの個人情報削除した状態でデータを提供いただきます。本研究における個人識別番号の対応表は、各共同研究期間の研究責任者が保管・管理します。

## 5. 研究組織

共同研究機関及び研究責任者名

国立病院機構 大阪医療センター 消化器内科 三田英治

国立病院機構 大阪南医療センター 消化器内科 増田栄治

大阪警察病院 消化器内科 尾下正秀

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

地域医療機能推進機構(JCHO) 大阪病院 消化器内科 伊藤敏文

大阪急性期・総合医療センター 消化器内科 薬師神崇行  
市立豊中病院 消化器内科 西田勉  
市立伊丹病院 消化器内科 筒井秀作  
市立池田病院 消化器内科 中原征則  
箕面市立病院 消化器内科 由良 守  
市立東大阪医療センター 消化器内科 辻井正彦  
大阪府済生会千里病院 消化器内科 奥田偉秀  
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  
NTT 西日本大阪病院 消化器内科 澁川成弘  
大手前病院 消化器内科 木下和郎

## 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：

565-0871

大阪府吹田市山田丘 2 番 15 号

06-6879-3621

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 講師 新崎信一郎

研究責任者：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