

多機関共同研究用

研究課題名：炎症性腸疾患患者における 5-ASA 不耐の現状：多施設共同後ろ向き研究

1. 研究の対象

2000年1月1日～2022年12月31日に当院および共同研究機関において炎症性腸疾患にて加療中に5-ASA製剤による有害事象(好ましくない症状)を認めた方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

(目的)

潰瘍性大腸炎やクローン病といった炎症性腸疾患(IBD)において、5-アミノサリチル酸(5-Aminosalicylic acid; 5-ASA)製剤は軽症～中等症患者さんへの基本治療薬です。半数以上の方において5-ASA製剤のみによる治療が可能とされますが、一部の患者さんにおいては体質として薬剤との相性が悪く、発熱や下痢の増悪といった症状が出現してしまう(5-ASA不耐)ことがあります。これらはIBDそのものの増悪と類似した症状を呈することがあるため、治療上の問題となっています。そこで、当院を受診したIBD患者さんを対象に診療録を参照し、5-ASA不耐患者さんの薬剤投与歴や臨床経過を評価し、それに寄与する因子を明らかにすることを目的とします。

(方法)

2000年1月1日から2022年12月31日に当院を受診したIBD患者さんのうち5-ASA不耐を認めた方を対象として内科治療、外科治療、臨床背景、臨床経過などに関して、診療録を中心に評価します。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2025年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号(情報管理に使用)、年齢、性別、罹病期間、IBDの病型、経過、アレルギー歴、5-ASA投与歴、5-ASA中止歴、現治療、疾患活動性、5-ASA不耐の有無(5-ASA不耐の有無、薬剤使用歴、不耐の原因薬剤、投与用量)、不耐の発生時期(5-ASA開始日、不耐症状出現日、不耐診断日)、不耐の症状(下痢回数、血便の有無、発熱、腹痛)、不耐以外の有害事象(肝障害、肺炎、心膜炎、皮疹、関節症状、その他)、不耐出現時の検査所見(白血球数、白血球分画、ヘモグロビン値、ヘマトクリット、血小板数、赤沈、CRP、TP、Alb、BUN、Cr、AST、ALT、DLST試験、内視鏡所見)、不耐出現時の対応(5-ASA中止、5-

ASA 減量、PSL 投与、他剤への変更、再投与の有無、脱感作療法の有無）、不耐発生後の IBD への治療（局所製剤、PSL、AZA、その他）、不耐発生後の経過（直近の活動性、入院加療の有無、手術の有無、生命予後）

試料：なし

4. 試料・情報の提供

提供する情報等は日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等は福岡大学病院 消化器内科に電子媒体にて提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

別紙参照下さい

5. 研究組織

[研究代表機関]

福岡大学病院 消化器内科 教授 平井郁仁（研究代表者）
〒814-0180 福岡県福岡市城南区七隈 7-45-1
電話番号：092-801-1011

[共同研究機関]

別紙参照下さい

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、情報等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》

佐賀大学医学部附属病院 消化器内科 教授 江崎幹宏（当院研究責任者）
〒849-8501 佐賀市鍋島5丁目1-1
電話 0952-34-2361 FAX 0952-34-2017

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2025年12月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。

調査項目

全調査項目を下記に示す。

施設情報	施設名	施設 No	記載日				
患者背景情報	性別	年齢	罹病期間	IBD の病型	経過	アレルギー 一歴	5-ASA 投与 歴
	5-ASA 中止歴	現治療	疾患活動性				
5-ASA 不耐の有無	5-ASA 不耐の有 無	薬剤使用歴	不耐の原因薬剤	投与用量			
不耐の発生時期	5-ASA 開始日	不耐症状出現日	不耐診断日				
不耐の症状	下痢回数	血便の有無	発熱	腹痛			
不耐以外の有害事象	肝障害	肺炎	心膜炎	皮疹	関節症状	その他	
不耐出現時の検査所見	白血球数	白血球分画	ヘモグロビン値	ヘマトクリ ット	血小板数	赤沈	CRP
	TP	Alb	BUN	Cr	AST	ALT	
	DLST 試験	内視鏡所見					
不耐出現時の対応	5-ASA 中止	5-ASA 減量	PSL 投与	他剤への変 更	再投与の 有無	脱感作療 法の有無	
不耐発生後の IBD への 治療	局所製剤	PSL	AZA	他			
不耐発生後の経過	直近の活動性	入院加療の有無	手術の有無	生命予後			

	施設名	研究機関の長の氏名	所属	○研究責任者・研究者
福岡	芦屋中央病院	櫻井 俊弘	消化器科	○櫻井 俊弘
	北九州市立医療センター	中野 徹	消化器内科	○秋穂 裕唯
	九州大学病院	中村 雅史		○藤岡 審
				梅野 淳嗣
				田中 貴英
	久留米大学病院	志波 直人	消化器内科	○竹田津 英稔
				吉岡 慎一郎
	聖マリア病院	谷口 雅彦		○光山 慶一
	産業医科大学病院	田中 文啓	内視鏡部	○芳川 一郎
			消化管内科 肝胆膵内科	久米井伸介
	製鉄記念八幡病院	古賀 徳之	消化器内科／内視鏡センター	○中村 滋郎
	戸畑共立病院	今村 鉄男	消化器病センター	○宗 祐人
				酒見 亮介
松永病院	松永 英裕		○二見 喜太郎	
福岡大学筑紫病院	河村 彰	炎症性腸疾患センター	○高津 典孝	
			金城 健	
福岡大学医学部	小玉 正太	消化器内科	○平井 郁仁	
			芦塚 伸也	
			久能 宣昭	
佐賀	佐賀大学医学部附属病院	野口 満	消化器内科	○江崎 幹宏
				坂田 資尚
				鶴岡 ななえ
				武富 啓展
嬉野医療センター	力武 一久	消化器内科	○森崎 智仁	
			山口 太輔	
長崎	五島中央病院	竹島 史直		○竹島 史直
	長崎大学病院	中尾 一彦	消化器内科	○松島 加代子
	長崎医療センター	八橋 弘	消化器内科	○中島 悠史郎
	社会医療法人春回会 井上病院	吉嶺 裕之	消化器内科	○東 俊太郎
大分	大分大学病院	三股 浩光	消化器内科	○村上 和成
				水上 一弘
				都甲 和美
石田消化器IBDクリニック	石田 哲也		○石田 哲也	
大分赤十字病院	福澤 謙吾	消化器内科	○上尾 哲也	
			高橋 晴彦	
熊本	熊本大学	馬場 秀夫	消化器内科	○直江 秀昭
				古田 陽輝
鹿児島	鹿児島大学	坂本 泰二	消化器内科	○上村 修司
	いづろ今村病院	常盤 光弘	消化器内科	○大井 秀久
	潤愛会 鮫島病院	鮫島 由規則		○鮫島 由規則
西俣 伸亮				
宮崎	宮崎大学医学部附属病院	帖佐 悦男	消化器内科	○山本 章二郎
	潤和会記念病院	岩村 威志	外科	○佛坂 正幸
沖縄	琉球大学医学部附属病院	大屋 祐輔	光学医療診療部／第一内科	○外間 昭
				金城 徹
				伊良波 淳
	浦添総合病院	福本 泰三	消化器病センター	○金城 福則
那覇市立病院	外間 浩	消化器内科	○豊見山 良作	