

臨床研究に関する情報公開について

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	青黛（もしくは青黛を含有している漢方薬）服用患者に対する診療体制構築に向けた多施設実態調査		
実施予定期間	（西暦）2022年1月14日～（西暦）2026年12月31日		
実施診療科	消化器内科		
研究の審査等	臨床研究審査委員会審査日	2024年8月19日（代表施設である慶應義塾大学での一括審査）	
	研究実施承認日	2024年8月21日	
対象となる方	対象期間内に、当院を受診されていた潰瘍性大腸炎の患者さんのうち、2018年8月1日以降に青黛もしくは青黛を含有する漢方（広島漢方など）を使用していた方		
対象期間	（西暦）2018年8月1日～（西暦）2021年5月31日		
主たる研究実施機関	一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	消化器内科	氏名 岡沢 啓
研究の意義	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(PAH)（肺の血管が何らかの理由で内腔が狭くなり、肺の血管圧が上がることで酸素の取り込みが障害され、息切れや動悸、全身のむくみなどを認める病気）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。さらに、本学の研究グループによりラットモデルを用いて高用量の青黛とPAHの関連性についても実証されました。また青黛との因果関係が否定できない有害		

	<p>事象に関しても、肝障害、頭痛、嘔気、嘔吐、腹痛、腸重積（腸管の一部が連続する腸管の肛門側に引き込まれてしまうことによって生じる病気）、虚血性腸炎（血流が減少することで、大腸壁の粘膜やその内側の層の損傷が起こる病気）があるものの、これら有害事象の実態は明らかにされていません。</p> <p>これらを踏まえまして、2017年度に慶應義塾大学を中心として「青黛もしくは青黛を含有している漢方薬を摂取している患者における有害事象に関する実態調査」において、消化器疾患・炎症性腸疾患を診療している医師を対象にアンケート形式で実態調査を行いました。その結果、投与期間に関しては、肺動脈性高血圧症は青黛服用期間が長い（8週以上）症例、腸重積は短期間で、肝機能障害は投与期間に関わらず発症していること、投与量に関しては、腸重積、肝機能障害については少量でも発症していることが判明しました。このたびは、青黛中止後に高率に潰瘍性大腸炎が再燃することから、実臨床において長期投与を余儀なくされている患者さんも多く2020年度に改めて実態調査を行ったところ、多くの症例で青黛あるいは青黛を含有する漢方を長期間服用していることが分かりました。また、有害事象に関して、肺動脈性肺高血圧症については8割以上の主治医の先生からは説明がなされているものの、肝機能障害や腸重積では半分以下の主治医の先生からの説明にとどまっている現状が判明しました。そのため、私たちは、今後のさらなる有害事象の発生回避のための検査実態や有害事象の発生状況やそれらに対する対応について多施設実態調査として検証することといたしました。</p>
研究の目的	<p>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について、その通院や検査の頻度あるいは、有害事象の発生数やその後の対応についての実態調査をおこないます。</p>
研究の方法	<p>対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、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。</p>
研究に使用するもの	<p>診療録から得られる情報を匿名化した上で使用します。（年齢、性別、潰瘍性大腸炎重症度、治療法、青黛使用期間、有害事象の種類、有害事象を生じた時の青黛の使用量、青黛の購入先、有害事象の診断契機、有害事象に対する治療法、血液検査結果、治療の経過などの臨床情報）</p>
診療情報等の他機関への提供方法	<p>必要なデータを、研究担当者がインターネット上の専用システムに登録します。なお、データは匿名化したうえでセキュリティーのかかったデータベース上で管理されます。</p>
結果の公表	<p>ご協力によって得られた研究の成果は、研究終了後に学会発表や学術雑誌などで公に発表されることがあります。その際には、患者さんのお名前が特定され</p>

	るような情報は一切公表しません。
個人情報の保護	<p>1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、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。</p> <p>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3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。</p> <p>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。</p> <p>4) なお連結情報は慶應義塾大学医学部内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。</p>
研究の資金源	本研究にかかる費用は厚生労働省科学研究「青黛の適正使用に向けた実態調査と実地医科、患者向け提言の作成」班研究費から賄われます。
利益相反	研究協力者の費用負担および本研究に関する企業等（公的機関を除くあらゆる機関）との利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。 本研究で得られた情報は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途臨床研究審査委員会の審査を受け、院長の承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。
お問い合わせ	一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 電話 045-221-8181（代表） 消化器内科 岡沢 啓

別紙【研究組織】

1 研究代表者

慶應義塾大学医学部消化器内科 金井隆典

2 共同研究者、研究実施施設

慶應義塾大学医学部	消化器内科	金井 隆典
関西医科大学附属病院	消化器肝臓内科	長沼 誠
第二大阪警察病院	消化器内科	飯島 英樹
産業医科大学	第2内科学	片岡 雅晴
大阪大学	消化器内科	竹原 徹郎
聖マリアンナ医科大学病院	消化器内科	安田 宏
兵庫医科大学	消化器内科学講座	新崎 信一郎
東邦大学医療センター佐倉病院	消化器内科	松岡 克善
広島大学病院	内視鏡診療科	林 亮平
弘前大学	消化器血液膠原病内科	櫻庭 裕丈
北里大学北里研究所病院	消化器内科	中野 雅
筑波大学附属病院	消化器内科	土屋 輝一郎
順天堂大学	小児科	工藤 孝広
滋賀医科大学	消化器内科	高橋 憲一郎
大阪公立大学	消化器内科	細見 周平
鹿児島大学	消化器疾患・生活習慣病学	井戸 章雄
福岡大学病院	消化器内科	平井 郁仁
新潟大学	光学医療診療部	横山 純二
順天堂大学浦安病院	消化器内科	岩本 志穂
神戸大学医学部附属病院	消化器内科	星 奈美子
北里大学医学部	消化器内科	小林 清典
岡山大学病院	炎症性腸疾患センター	平岡 佐規子
国立病院機構 東近江総合医療センター	消化器内科	神田 暁博
岩手医科大学	消化器内科消化管分野	梁井 俊一
昭和大学藤が丘病院	消化器内科	黒木 優一郎
順天堂大学	消化器内科	野村 収
獨協医科大学	消化器内科	富永 圭一
福岡大学筑紫病院	消化器内科	高津 典孝
大阪医療センター	消化器内科	榊原 祐子
富山大学附属病院	第三内科	南條 宗八
東海大学医学部付属八王子病院	消化器内科	津田 真吾
奈良県立医科大学	第3内科	守屋 圭

浜松医科大学	第1内科・消化器内科	杉本 健
関西医科大学香里病院	内科	大宮 美香
青山内科クリニック	消化器科	青山 伸郎
佐賀大学医学部附属病院	消化器内科	江崎 幹宏
杏林大学医学部附属病院	消化器内科	久松 理一
山口大学医学部附属病院	第一内科	橋本 真一
倉敷中央病院	消化器内科	松枝 和宏
熊本大学医学部附属病院	消化器内科	直江 秀昭
九州大学病院	消化管内科（病態機能内科）	松野 雄一
福岡山王病院	消化器内科	小林 広幸
香川県立中央病院	消化器内科	高橋 索真
浜松医療センター	消化器内科	金岡 繁
医療法人社団三思会 くすの木病院	消化器内科	丸橋 恭子
大阪労災病院	消化器内科	山田 拓哉
岐阜市民病院	消化器内科	小木曾 富生
札幌厚生病院	IBDセンター 消化器内科	本谷 聡
東京大学	腫瘍外科	石原 聡一郎
東京都済生会中央病院	消化器内科	中澤 敦
市立豊中病院	消化器内科	西田 勉
藤田医科大学	消化管内科	大宮 直木
大阪医科薬科大学病院	第2内科（消化器内科）	柿本 一城
岡山済生会総合病院	内科	吉岡 正雄
秋田大学医学部附属病院	消化器内科	下平 陽介
済生会松山病院	内科	村上 英広
宮崎大学医学部	内科学講座循環体液制御学分野	芦塚 伸也
大分大学	消化器内科	水上 一弘
自治医科大学とちぎ子ども医療センター	小児科	横山 孝二
四日市羽津医療センター	外科・IBDセンター	山本 隆行
新生会 高の原中央病院	外科	藤井 久男
東京慈恵会医科大学附属柏病院	消化器・肝臓内科	内山 幹
おなかクリニック	IBD 外来	内山 幹
戸畑共立病院	消化器病センター	酒見 亮介
けいゆう病院	消化器内科	岡沢 啓
済生会新潟病院	消化器内科	本間 照
北九州市立医療センター	消化器内科	秋穂 裕唯