

臨床研究へのご協力をお願い

【研究課題名】

当院における、潰瘍性大腸炎に対するブデソニド腸溶性徐放錠の使用現況

【研究責任者】

金沢医療センター 消化器内科 今村 真一郎

【研究の背景】

潰瘍性大腸炎に対するブデソニド腸溶性徐放錠（BUD）は、2023 年 9 月に日本で使用可能となった飲み薬です。海外では軽症から中等症の潰瘍性大腸炎に対して推奨されていますが、日本での実臨床における効果や有効な使用パターンについては、まだ十分なデータが揃っていません。

【研究の目的】

当院でブデソニド腸溶性徐放錠の治療を受けた患者さんの治療経過や検査結果を振り返って調査し、どのような場合にこのお薬が最も効果的に使用できるかを明らかにすることを目的としています。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2024 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に、当院消化器内科で潰瘍性大腸炎に対してブデソニド腸溶性徐放錠（BUD）の投与を受けた方。

●研究期間： 院長許可日から 2026 年 12 月 31 日まで

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：診断名、年齢、性別、病変部位（病型）、ブデソニド投与開始前後の治療歴・薬剤の使用状況（ステロイドや高度治療・先進的治療の有無など）、部分 Mayo スコア（症状や大腸炎の活動性指標）、投与後の経過および効果

●利用又は提供を開始する予定日： 院長許可日以降

●試料や情報の管理

この研究で得られた情報は、研究責任医師が適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 3 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報that特定できない状態にした上で適切に廃棄します。情報は当院内のみで集計・解析を行い厳重に管理いたします。

【研究組織】

この研究は当院のみで行われます。

●研究責任者： 消化器内科 今村 真一郎

【個人情報の取扱い】

研究に利用する情報からは、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

【研究の資金源、利益相反について】

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

【研究の参加について】

患者さん又はその代理の方で、この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、今後の診療等において不利益を受けることは一切ありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、すでに研究の結果が論文や学会で公表されているなど、あなたのデータを完全に取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

【問い合わせ先】

国立病院機構金沢医療センター

消化器内科 今村 真一郎

電話 076-262-4161 FAX 076-222-2758