

「潰瘍性大腸炎患者における白血球数を指標とした免疫調節薬投与と治療効果の検討」

1. 研究の対象

2016年4月1日から2016年6月30日に潰瘍性大腸炎の診断で当センター通院中に、免疫抑制薬（アザニン[®]、イムラン[®]、ロイケリン[®]）の処方を受けた方。

2. 研究目的・方法

「目的」免疫調節薬が投与されている寛解期潰瘍性大腸炎患者において、白血球数低値と寛解維持率との関係を検証する。また、白血球数低値のもとでの投与継続が入院を必要とする感染症をはじめとした重篤な副作用の発現頻度に影響するかどうかについても検討する。

「方法」対象患者さん診療記録、検査データを用いて検討を行う

「研究期間」倫理委員会承認後～2027年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、喫煙の有無、投薬内容、病型、白血球数 等

4. 外部への試料・情報の提供

施設で収集され匿名化された情報は、各施設からのみアクセス可能で外部の者がアクセス不可能なクラウドシステムもしくは北里研究所病院 炎症疾患先進治療センター内パソコンでデータベース化する。

（システム構築：（株）エレクトリック・マテリアル）

5. 研究組織

京都大学医学部附属病院（山崎 大）、奈良県立医科大学附属病院（守屋圭）、日本医科大学千葉北総病院（秋元 直彦）、大阪急性期・総合医療センター（川井 翔一郎）

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ないので、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

大阪市住吉区万代東 3-1-56

大阪急性期・総合医療センター消化器内科

研究責任者：医長 川井 翔一郎

電話 06-6692-1201 内線 7586

研究代表者：北里研究所病院 消化器内科 清原 裕貴