

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設の研究用）

第2版 2022年11月2日作成

<p>研究課題名</p>	<p>大量出血を伴う高度重症ステロイド抵抗性潰瘍性大腸炎に対するシクロスポリン持続静注療法の有効性・安全性に関する後ろ向き観察研究</p>
<p>研究の対象</p>	<p>2009年2月～2016年5月までの期間に、当院の炎症性腸疾患(IBD)センターでステロイド治療に抵抗し、シクロスポリン持続静注療法（IV CSA）を施行した潰瘍性大腸炎患者さんで以下の選択基準を全て見たし、除外基準のいずれも該当しない方。</p> <p>【選択基準】以下の基準を満たす患者さんを対象とします</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 重症・劇症 2) 400g/日以上的大量出血 3) 高度腹痛により経口摂取が困難 <p>【除外基準】以下に抵触する患者さんは本研究には組み入れません</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 軽症～中等症 2) クロウン病または分類不能腸炎 3) ステロイド治療に先行してIV CSA 療法を施行
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>目的：大量出血を伴う高度重症ステロイド抵抗性潰瘍性大腸炎に対するIV CSA 療法の有効性に関する解析はこれまで報告がないため、その有効性・安全性を明らかにします。</p> <p>方法：診療録に記載してある背景情報、臨床所見(血液検査・内視鏡検査)等を用いて検討します。</p>
<p>研究期間</p>	<p>西暦 2018 年 11 月 22 日（承認日） ～ 西暦 2027 年 12 月 31 日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報 の種類</p>	<p>情報：・患者基本情報：年齢，性別，発症年齢，罹病期間，UC の病型，活動性，家族歴，腸管外合併症，既往歴，併存疾患，過去 UC 治療歴，併用薬，アレルギー，喫煙，IV CSA 導入時年齢，血便量，輸血量</p> <p>・血液検査：Hb 値，Alb 値，CRP 値</p> <p>・治療内容：IV CSA 改善後の再寛解導入治療有無または手術有無</p> <p>・IV CSA 導入時内視鏡所見，疾患活動性スコア</p> <p>・有害事象</p> <p>試料：なし</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>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いたしませんので、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ございません。</p>	

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設の研究用）

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 炎症性腸疾患(IBD)センター（研究責任者）国崎 玲子

電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 253 - 9954