

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

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、青黛もしくは青黛を含有する漢方(広島漢方など)を使用した潰瘍性大腸炎患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、2018 年 8 月 1 日より 2021 年 5 月 31 日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)を使用していた方を対象に、通院・検査頻度や、肺動脈性肺高血圧症、腸重積症、肝機能障害などの有害事象についての診療情報を用いた下記の研究を実施することになりました。

2. 研究期間

この研究は、研究実施許可日～2023 年 12 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

・診療録(カルテ)記録

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について電子カルテにて閲覧、調査します。

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

慶應義塾大学医学部消化器内科 (研究代表者: 金井隆典)

協力研究機関

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	新崎 信一郎
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	炎症性腸疾患内科	渡辺 憲治
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	鈴木 英雄
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
大阪市立大学	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
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
日本大学医学部付属板橋病院	総合内科・消化器肝臓内科	加藤 公敏
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 自治医科大学とちぎ子ども医療セ ンター	消化器内科 小児科	水上 一弘 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

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、FAX あるいはメールで行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科消化器内科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院消化器内科 責任者:星奈美子

代表研究機関

慶應義塾大学医学部消化器内科 (責任者:金井隆典)

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 担当者:宮崎はる香

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6305

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 星奈美子

研究代表者:

慶應義塾大学医学部 消化器内科 金井隆典