

2015年4月～2025年8月に本院の消化器内科で、潰瘍性大腸炎でステロイド 大量静注療法を受けた方へ

研究 潰瘍性大腸炎患者の栄養状態評価並びに栄養療法実施効果の検証 の実施について

1. 本研究の目的および方法

炎症性腸疾患 (IBD) は、慢性あるいは寛解・再燃を繰り返す腸管の炎症性疾患で、潰瘍性大腸炎 (UC) とクローン病 (CD) に大別されます。UC の活動期にはステロイド大量静注や免疫抑制薬による寛解導入療法を行い、寛解後は維持療法を長期継続することが原則とされています。活動性の上昇に伴い、栄養障害を高頻度に認め、体重減少、サルコペニア、免疫能低下を介して入院期間延長や感染症リスク増大につながります。特に活動期には異化亢進や消化吸收障害に加え食事制限が重なり、タンパク質・エネルギー低栄養 (PEM) に陥りやすいといわれています。UC 患者が CD 患者以上に栄養不良を呈する報告もあり、適切な栄養療法の実施は重要な課題です。国内外のガイドラインに UC における栄養療法開始時期の明確な基準はありません。本研究はカルテ情報を用いて後方視的に解析し、UC における栄養療法開始時期の妥当性を検討し、栄養状態改善、炎症反応の沈静化、入院期間短縮や再入院抑制への有用性を明らかにすることを目的としています。なお、本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。

研究全体の実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て所属機関の長の実施許可が得られた日より 2030 年 3 月までです。予定対象者数は 100 名です。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

本研究では電子カルテを用いて、年齢、性別、入院日数、潰瘍大腸炎重症度区分、身長、体重経過、栄養に関するデータ、使用薬剤、臨床検査値結果等を抽出します。本研究では、情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。利用開始日は実施許可日から 1 週間後になります。本研究で収集した情報は、セキュリティがかかった USB に保存し研究の中止又は終了後 5 年の間、鍵のかかる棚にて適切に保管します。本研究に係わる必須文書も鍵のかかる場所で保存し、本研究以外に使用しません。保管期間終了後はデータが復元できない形にして完全に廃棄します。

情報は徳島大学病院では、『徳島大学保有個人情報の保護に関する規則』に従い管理します。個人情報の管理について責任を有する者（徳島大学においては個人情報の保護管理者）は石澤啓介教授とし、臨床薬理学教室にて鍵のかかる場所で、適切に保管・管理します。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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、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ますので、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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学病院

【研究責任者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部 医学域 臨床薬理学分野 教授 石澤啓介

【研究者】

徳島大学病院薬剤部 薬剤師 神農 麻里奈

【協力者】

徳島大学病院薬剤部 薬剤師 小川 敦

徳島大学病院薬剤部 薬剤師 中村 真悠

徳島大学病院 総合臨床研究センター 薬剤師 相澤 風花

【連絡先】

徳島大学病院 薬剤部 薬剤師 神農麻里奈

電話番号:088-633-9385

Fax:088-633-7219

e-mail:kanno.marina@tokushima-u.ac.jp

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。