

# 研究名：生薬青黛使用歴のある潰瘍性大腸炎の患者さんの 有害事象に関する多施設実態調査

## 1. 研究の目的

青黛は潰瘍性大腸炎に対する有効性の報告がある一方、肺動脈性肺高血圧症の副作用が報告され、厚労省より注意勧告が出されました。また、肝障害、頭痛、嘔吐、腸重積等の青黛との関連が否定できない副作用も報告されています。

本研究では慶應義塾大学消化器内科が中心となり、全国から青黛を使用した患者さんの副作用情報を集め、解析します。

これにより青黛の副作用の種類、重症度、頻度、原因などを明らかにすることが可能となると考えられます。

## 2. 研究の方法

①研究対象：2006年8月～2017年4月に当院を受診され、

青黛を内服した潰瘍性大腸炎の患者さん

②研究期間：倫理審査委員会承認後～2018年12月31日

③研究方法：

1) 国立成育医療研究センター消化器科では、該当の患者さんに対して、原則として、口頭同意によりインフォームドコンセントを行い、研究への承諾を得ます。

ただし、患者さんがすでに通院していないなどの理由で、上記の手続きが困難な場合には、倫理指針の規定（第5章第12の1(2)イ。）に基づき、本研究の目的を含む研究の実施について当ポスターの掲示やホームページ上で公開するとともに、研究対象者から参加することを拒否できる機会を保障します。

2) 同意を得た患者もしくは公開の拒否のない患者さんの情報を、国立成育医療研究センター消化器科において匿名化（どの研究対象者の情報であるか直ちに判別できない状態）した上で、調査票に副作用の内容を記載し、慶應義塾大学（研究責任者：金井 隆典）に送付します。

匿名化の際の識別符号と患者さんの氏名との対応表は慶應義塾大学には提供しません。匿名化されている情報の提供を受けた慶應義塾大学においては、国立成育医療研究センター消化器科のインフォームドコンセント等の手続きを確認し、かつ慶應義塾大学消化器内科・IBDセンターホームページでも公開の手続きを行います。

3) その後、慶應義塾大学消化器内科において、有害事象の頻度、種類、重症度などについて解析を行います。

### 3. 研究に用いる情報の種類

#### 副作用発生時の

- ・ 患者さんの年齢・性別
- ・ 潰瘍性大腸炎の活動性（活動期・寛解期）
- ・ 青黛を摂取開始してから副作用発現までの期間、青黛の摂取量
- ・ 潰瘍性大腸炎に対する治療内容（5-ASA 製剤、注腸製剤など）
- ・ 副作用の内容、血液検査値、副作用に対する治療内容
- ・ 青黛服用中止の有無

等

※患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報には調査対象ではなく、  
個人情報は保守されます。

### 4. 情報の公表

解析結果は、医学論文や学会発表などの形で公表される予定です。

### 5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター および 慶応義塾大学消化器内科

### 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でき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せんので、2018年4月30日までに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：

国立成育医療研究センター 消化器科 清水 泰岳

住所：東京都世田谷区大蔵2-10-1

電話：03-3416-0181（内7198）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 消化器科 清水 泰岳

○研究代表者：

慶応義塾大学医学部内科学教室 金井 隆典