

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	潰瘍性大腸炎の治療薬ブデソニド MMX 製剤の有効性と安全性に関する後方視的調査		
1. 研究の目的と方法	潰瘍性大腸炎(Ulcerative Colitis; UC)のステロイド治療の代替薬として、糖質コルチコイドであるブデソニド製剤が使用開始されています。しかしながら、この製剤(ブデソニド MMX 錠、商品名コレチメント錠)について治験データと比較できる臨床データが少ない状況が続いています。そこで本研究ではブデソニド MMX 錠の有効性と安全性について、臨床データを収集・解析することを目的としました。 方法: 当院において、ブデソニド MMX 錠(コレチメント錠)を投与された潰瘍性大腸炎患者さんを対象として登録し、診療情報をカルテから取得します。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2025年3月31日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	潰瘍性大腸炎の患者さんで、当院にて2023年9月1日～2024年5月31日までにコレチメント錠の治療を受けた方。年齢制限なし。		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。	
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3) 情報の種類	性別、年齢、身長、体重、生活歴、治療歴、検査歴、腹部症状、血液検査結果、内視鏡検査結果	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学内科学講座消化器・肝臓内科
		氏名	猿田雅之
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	東京慈恵会医科大学 内科学講座 消化器・肝臓内科 櫻井俊之	
	(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	<研究代表機関> 該当なし <共同研究機関> 該当なし	
6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 試料・情報の利用開始予定日：2024年12月頃～		

【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学 内科学講座 消化器・肝臓内科 研究責任者：主任教授 猿田 雅之（さるた まさゆき） 窓口担当者：講師 櫻井 俊之（さくらい としゆき） 電話番号：03-3433-1111（内線 3201） 対応時間：平日 9：00 ～ 17：00
-----------------	---

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。