

研究課題名	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
研究責任者名	広島大学大学病院 内視鏡診療科 助教 林 亮平
研究期間	2021年10月(倫理委員会承認後)～2023年12月
対象者	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、青黛もしくは青黛を含有する漢方を2018年8月1日以降に使用していた方
意義・目的	<p>青黛治療は潰瘍性大腸炎に対して有効な治療法です。一方、近年青黛を長期間服用した患者を中心に肺動脈性肺高血圧症が複数例で認められたことが肺高血圧症学会などで公表され、これを踏まえて、2016年12月に厚生労働省より注意勧告がされました。また青黛との因果関係が否定できない有害事象として肝障害、頭痛、嘔気、嘔吐、腹痛、腸重積、虚血性腸炎が挙げられますが、これらの実態も明らかにされていません。</p> <p>今回の研究の目的は全国の消化器専門、炎症性腸疾患専門施設に通院中の青黛服用歴のある患者さんについて、その通院や検査の頻度あるいは、有害事象の発生数やその後の対応についての実態調査を行うことにあります。この研究により、青黛の有害事象の種類、重症度、頻度、原因などが明らかになり、現在もしくは将来青黛を使用する可能性がある患者に、有害事象の情報を提供しながら、患者さんに向けた診療体制を構築することが可能となることが期待されています。</p>
方法	<p>本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。</p> <p>カルテから使用する内容は年齢、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(AST, ALT)、治療の経過です。</p> <p>（個人を特定可能な情報は解析に用いません）</p>
共同研究機関	<p>関西医科大学附属病院、第二大阪警察病院、産業医科大学、大阪大学、聖マリアンナ医科大学病院、兵庫医科大学、東邦大学医療センター佐倉病院、広島大学病院、弘前大学、北里大学北里研究所病院、筑波大学附属病院、順天堂大学、滋賀医科大学、大阪市立大学、鹿児島大学、福岡大学病院、新潟大学、順天堂大学浦安病院、神戸大学医学部附属病院、北里大学医学部、岡山大学病院、国立病院機構 東近江総合医療センター、岩手医科大学、昭和大学藤が丘病院、順天堂大学、獨協医科大学、福岡大学筑紫病院、大阪医療センター、富山大学附属病院、東海大学医学部付属八王子病院、奈良県立医科大学、浜松医科大学、関西医科大学香里病院、青山内科クリニック、佐賀大学医学部附属病院、杏林大学医学部附属病院、山口大学医学部附属病院、倉敷中央病院、熊本大学医学部附属病院、九州大学病院、福岡山王病院、香川県立中央病院、浜松医療センター、医療法人社団三思会 くすの木病院、大阪労災病院、岐阜市民病院、札幌厚生病院、東京大学、東京都済生会中央病院、市立豊中病院、藤田医科大学、大阪医科薬科大学病院、岡山済生会総合病院、秋田大学医学部附属病院、日本大学医学部付属板橋病院、済生会松山病院、宮崎大学医学部、大分大学自治医科大学とちぎ子ども医療センター、四日市羽津医療センター、新生会高の原中央病院、東京慈</p>

恵会医科大学附属柏病院、おなかクリニック、戸畑共立病院、けいゆう病院、済生会新潟病院、北九州市立医療センター

慶應義塾大学に情報を集め慶應義塾大学（研究責任者 金井隆典）が解析します。

試料・情報の管理責任者

慶應義塾大学 教授 金井隆典

個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5538

研究責任者：広島大学病院内視鏡診療科 助教 林 亮平

研究機関：広島大学