

2025 年 11 月 5 日

**消化器内科の外来診療を受けられた患者さんへ**  
**「潰瘍性大腸炎に対するブデソニド腸溶性徐放錠の治療効果：  
多施設共同後ろ向き研究」への協力のお願い**

消化器内科では、多機関共同で下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象:**2023 年 9 月 1 日～2025 年 8 月 31 日の間に

当科において、ブデソニド腸溶性徐放錠にて加療した潰瘍性大腸炎患者さん

**研究期間:**研究機関の長の研究実施許可日～ 2028 年 3 月 31 日

**研究目的・利用方法：**

デソニド腸溶性徐放錠にて加療した潰瘍性大腸炎患者さんの治療効果（臨床的改善、寛解）や安全性を検討します。治療効果や安全性を確認することで今後の薬剤選択に役立つと考えます。

**研究に用いる情報の項目：**

患者さんの以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

検査・評価項目

性別、年齢、併存疾患、病型、罹病期間、喫煙歴、腸管外合併症の有無、難治性（ステロイド依存、抵抗）、併用薬、治療歴

一般身体所見：身長、体重、BMI

生化学検査：アルブミン、CRP、LRG、白血球数、ヘモグロビン、血小板、ACTH、コルチゾール

糞便検査：便中カルプロテクチン

臨床症状

内視鏡検査所見

臨床経過

有害事象

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日は 2025 年 11 月 7 日からとなっています。

**情報の提供について：**

情報の取り扱い：パスワードロックのかかる USB を用いて各共同研究機関から情報が研究代表機関に集積され、研究に利用します。代表機関から外部への提供はありません。

**研究への参加辞退をご希望の場合**

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医

学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

### **研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反**

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

### **研究代表者**

岐阜大学大学院医学系研究科 消化器内科学・血液内科学

電話番号:058-230-6308

氏名:小島健太郎

### **研究責任者**

岐阜大学医学部附属病院 消化器内科

氏名:小島健太郎

### **共同研究機関等:**

【共同研究機関の研究責任者】

岐阜県総合医療センター 山崎健路 消化器内視鏡科部長

岐阜市民病院 小木曾富生 消化器内科部長

中濃厚生病院 白木亮 副院長兼内科部長

岐阜赤十字病院 安田陽一 部長・内視鏡科部長

高山赤十字病院 松下知路 副院長 兼 消化器内科部長

### **情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名**

岐阜県総合医療センター 理事長兼院長 桑原尚志

岐阜市民病院 病院長 山田誠

中濃厚生病院 病院長 勝村 直樹

岐阜赤十字病院 病院長 長島賢司

高山赤十字病院 病院長 竹中 勝信

### **連絡先**

岐阜大学大学院医学系研究科 消化器内科学・血液内科学

電話番号:058-230-6308

氏名:小島健太郎

### **【苦情窓口】**

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸1番1

Tel: 058-230-6059

E-mail: rinri@t.gifu-u.ac.jp