

～臨床情報の研究利用に関するお知らせ～

研究課題名 カロテグラストメチルの活動期潰瘍性大腸炎患者における有効性、安全性及び予後に関する調査

－多施設共同観察研究－

研究機関名 福岡大学医学部 消化器内科学講座

研究責任者 職位・氏名 教授 平井 郁仁

【研究の目的】

福岡大学医学部 消化器内科学講座では、カログラ錠 120 mgの効き目(効果)について検討を行うため、診療情報を収集・集計する研究を計画しました。

本研究を行うことで、カログラ錠が適する患者さん、最適な使用方法を明らかにすることができるのではないかと期待されます。

【研究対象および方法】

この研究は、『特定非営利活動法人 全国臨床研究協議会 倫理審査委員会』にて審査を受け、福岡大学医学部長の許可を受けて実施しています。

実施期間: 本研究に係る契約締結後から 2026 年 3 月末

対象者: 独立行政法人地域医療機能推進機構四日市羽津医療センターにおいて、2022 年 5 月から 2024 年 9 月までにカログラ錠が投与された方

方 法: 診療録(カルテ)から抽出した情報を収集・集計します。

情報収集対象期間: カログラ錠投与開始から 2024 年 12 月まで

【研究に用いられる情報】

＜背景情報＞

カログラ錠投与開始時における以下の事項

- ✓ 性別、年齢、身長、体重、喫煙の有無
- ✓ 罹病期間、初発/再燃の別、5-ASA 効果不十分/不耐の別、病型(直腸炎型、左側大腸炎型、全大腸炎型)
- ✓ 過去の潰瘍性大腸炎治療歴
- ✓ 合併症および腸管外合併症の該当／非該当の別

＜検査・調査＞

- ✓ Mayo 血便の程度サブスコア(RB)
- ✓ Mayo 排便回数サブスコア(SF)
- ✓ Mayo 医師による全般的評価サブスコア(PGA)
- ✓ Mayo 粘膜所見サブスコア(EF)

- ✓ 血液検査:LRG、CRP、白血球分画、Alb、Hb、Ht、赤血球沈降速度
- ✓ 便検査:便中カルプロテクチン(測定系を含む)、FIT
- ✓ 処置・治療薬(カログラ錠を除く)
- ✓ カログラ錠の服薬状況
- ✓ カログラ錠の処方量
- ✓ カログラ錠の投与終了状況(寛解に至ったと判断、効果不十分のため他治療へ移行、副作用で中止、患者希望で中止、その他)
- ✓ カログラ錠の副作用
- ✓ 腸管外合併症の状態

【外部への情報の提供】

収集した診療情報は、アポプラスステーション株式会社に提出しますが、あなたの個人情報は分からないように管理します。

【研究組織】

代表施設名:福岡大学医学部 消化器内科学講座

研究代表医師:平井 郁仁 役職:教授

共同研究者:EA ファーマ株式会社

キッセイ薬品工業株式会社

共同研究機関:全国 20 施設(予定)

【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】 独立行政法人地域医療機能推進機構 四日市羽津医療センター

職位・氏名: 院長 山本 隆行

電話 : 059-331-2000 (代表)

内線 : 2220