第 1.4 版（2024 年 4 月 2 日）

(ver. 2024.4)

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のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属：消化器内科　職名：教授
氏名：金井　隆典
連絡先電話番号　03-5363-3790（直通）
実務責任者　所属：内視鏡センター　職名：専任講師（学部内）
氏名：筋野　智久
連絡先電話番号　03-5363-3790（直通）

この度当院では、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、2018 年 8 月 1 日以降に青黛もしくは青黛を含有する漢方（広島漢方など）を使用ていた方を対象に、通院・検査頻度や、肺動脈性肺高血圧症、腸重積症、肝機能障害などの有害事象についての診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願い致します。この研究を実施することに対する患者様への新たな負担は一切ありません。また、患者様のプライバシー、個人情報保護に関しては最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。本研究は慶應義塾医学部倫理委員会による承認を経て、各施設の長の許可を得られています。

1　対象となる方

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（広島漢方など）を 2018 年 8 月 1 日以降に使用していた方

2　研究課題名

承認番号　20211003
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

3　研究実施機関

慶應義塾大学医学部消化器内科・慶應義塾大学病院消化器内科
共同研究機関は以下の通りです。

慶應義塾大学医学部	消化器内科	金井　隆典
関西医科大学附属病院	消化器肝臓内科	長沼　誠
第二大阪警察病院	消化器内科	飯島　英樹
産業医科大学	第 2 内科学	片岡　雅晴
大阪大学	消化器内科	竹原　徹郎
聖マリアンナ医科大学病院	消化器内科	安田　宏
兵庫医科大学	消化器内科学講座	新﨑　信一郎
東邦大学医療センター佐倉病院	消化器内科	松岡　克善
広島大学病院	内視鏡診療科	山下　賢
弘前大学	消化器血液膠原病内科	櫻庭　裕丈
北里大学北里研究所病院	消化器内科	中野　雅
筑波大学附属病院	消化器内科	土屋 輝一郎
順天堂大学	小児科	工藤　孝広
滋賀医科大学	消化器内科	高橋　憲一郎
大阪公立大学	消化器内科	細見 周平
鹿児島大学	消化器疾患・生活習慣病学	井戸　章雄
福岡大学病院	消化器内科	平井　郁仁
新潟大学	光学医療診療部	横山　純二
順天堂大学浦安病院	消化器内科	岩本　志穂
神戸大学医学部附属病院	消化器内科	星　奈美子
北里大学医学部	消化器内科	小林　清典
岡山大学病院	炎症性腸疾患センター	平岡　佐規子
国立病院機構 東近江総合医療センター	消化器内科	神田　暁博
岩手医科大学	消化器内科消化管分野	梁井　俊一
昭和大学藤が丘病院	消化器内科	黒木　優一郎
順天堂大学	消化器内科	野村　収
獨協医科大学	消化器内科	富永　圭一
福岡大学筑紫病院	消化器内科	高津　典孝
大阪医療センター	消化器内科	榊原　祐子
富山大学附属病院	第三内科	南條　宗八
東海大学医学部付属八王子病院	消化器内科	津田　真吾
奈良県立医科大学	第 3 内科	守屋　圭
浜松医科大学	第 1 内科・消化器内科	杉本　健
関西医科大学香里病院	内科	大宮　美香
青山内科クリニック	消化器科	青山　伸郎
佐賀大学医学部附属病院	消化器内科	江崎　幹宏
杏林大学医学部附属病院	消化器内科	久松　理一
山口大学医学部附属病院	第一内科	橋本　真一
倉敷中央病院	消化器内科	松枝　和宏
熊本大学医学部附属病院	消化器内科	直江 秀昭
九州大学病院	消化管内科（病態機能内科）	松野　雄一
福岡山王病院	消化器内科	小林　広幸
香川県立中央病院	消化器内科	髙橋　索真
浜松医療センター	消化器内科	金岡　繁
医療法人社団三思会 くすの木病院	消化器内科	丸橋　恭子
大阪労災病院	消化器内科	山田　拓哉
岐阜市民病院	消化器内科	小木曽　富生

札幌厚生病院	IBD センター 消化器内科	本谷　聡
東京大学	腫瘍外科	石原　聡一郎
東京都済生会中央病院	消化器内科	中澤　敦
市立豊中病院	消化器内科	西田　勉
藤田医科大学	消化管内科	大宮　直木
大阪医科薬科大学病院	第 2 内科 （消化器内科）	柿本　一城
岡山済生会総合病院	内科	吉岡　正雄
秋田大学医学部附属病院	消化器内科	下平　陽介
済生会松山病院	内科	村上　英広
宮崎大学医学部	内科学講座循環体液制御学分野	芦塚　伸也
大分大学	消化器内科	水上　一弘
自治医科大学 とちぎ子ども医療センター	小児科	横山　孝二
四日市羽津医療センター	外科・IBD センター	山本　隆行
新生会　高の原中央病院	外科	藤井　久男
東京慈恵会医科大学 附属柏病院	消化器・肝臓内科	内山　幹
おなかクリニック	IBD 外来	内山　幹
戸畑共立病院	消化器病センター	酒見　亮介
けいゆう病院	消化器内科	岡沢　啓
済生会新潟病院	消化器内科	本間　照
北九州市立医療センター	消化器内科	秋穂　裕唯

慶應義塾大学以外の共同研究施設としては、厚生労働科学研究「青黛の適正使用に向けた実態調査と実地医科、患者向け提言の作成」班（研究代表者　金井隆典）における１次調査において青黛（もしくは青黛を含有している漢方薬）使用患者の通院している施設が対象になります。

４　本研究の意義、目的、方法

青黛治療は潰瘍性大腸炎に対して極め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(PAH)（肺の血管が何らかの理由で内腔が狭くなり、肺の血管圧が上がることで酸素の取り込みが障害され、息切れや動悸、全身のむくみなどを認める病気）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、青黛治療は医師の管理下で注意深く行う注意勧告がされました。さらに、本学の研究グループによりラットモデルを用いて高用量の青黛と PAH の関連性についても実証されました。また青黛との因果関係が否定できない有害事象に関しても、肝障害、頭痛、嘔気、嘔吐、腹痛、腸重積（腸管の一部が連続する腸管の肛門側に引き込まれてしまうことによって生じる病気）、虚血性腸炎（血流が減少することで、大腸壁の粘膜やその内側の層の損傷が起こる病気）があるものの、これら有害事象の実態は明らかにされていません。

これらを踏まえまして、2017 年度に本学を中心として「青黛もしくは青黛を含有している漢方薬を摂取している患者における有害事象に関する実態調査」において、消化器疾患・炎症性腸疾患を診療している医師を対象にアンケート形式で実態調査を行いました。その結果、投与期間に関しては、肺動脈性高血圧症は青黛服用期間が長い（8 週以上）症例、腸重積は短期間で、肝機能障害

は投与期間に関わらず発症していること、投与量に関しては、腸重積、肝機能障害については少量でも発症していることが判明しました。このたびは、青黛中止後に高率に潰瘍性大腸炎が再燃することから、実臨床において長期投与を余儀なくされている患者さんも多く 2020 年度に改めて実態調査を行ったところ、多くの症例で青黛あるいは青黛を含有する漢方を長期間服用していることが分かりました。また、有害事象に関して、肺動脈性肺高血圧症については 8 割以上の主治医の先生からは説明がなされているものの、肝機能障害や腸重積では半分以下の主治医の先生からの説明にとどまっている現状が判明しました。そのため、私たちは、今後のさらなる有害事象の発生回避のための検査実態や有害事象の発生状況やそれらに対する対応について検証することといたしました。

今回の研究は慶應義塾大学病院を含めた全国の消化器専門、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させていただきます。本研究は慶應義塾大学医学部消化器内科が研究の中心施設となり、全国の各施設の患者さんのカルテ情報（具体的には下記参照）が慶應義塾大学医学部消化器内科に集められた後、解析されます。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と考えられます。なお本研究にかかる費用は厚生労働省科学研究「青黛の適正使用に向けた実態調査と実地医科、患者向け提言の作成」班研究費から賄われます。

５　協力をお願いする内容

対象患者：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（広島漢方など）を 2018 年 8 月 1 日以降に使用していた方

また今回の研究では、下記の情報を利用させていただきます。

・診療録（カルテ）記録

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、治療の経過などの臨床情報について電子カルテにて閲覧、調査します。

６　研究協力者にもたらされる利益および不利益

本研究に参加することでおこりうる利益としては、本研究の解析の結果から、将来的に患者さんに提供できる有害事象の情報が整備され、確立された診療体制のもとで診療を受けることが可能となると考えられます。不利益として、負担は特にありません。リスクとして患者情報の漏洩はございますが、氏名や生年月日などの個人情報を調査票には記載しないように配慮をいたします。

７　研究協力の任意性と撤回の自由

患者さんが本研究に参加することに同意した場合であっても、解析開始前であれば、随時これを撤回できます。また、本研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することに

よって、研究協力者の今後の治療には影響はありません。

８　本研究の実施期間

研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日

９　研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

ご希望されるならば、他の情報提供者等の個人情報や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、この研究計画の内容を見ることができます。研究計画書の閲覧をご希望される方、または研究に関する情報公開についてお知りになりたい方は、研究責任者(金井隆典)もしくは主治医に申し出てください。

１０ 研究成果の公表

ご協力によって得られた研究の成果は、研究終了後に学会発表や学術雑誌などで公に発表されることがあります。その際には、患者さんのお名前が特定されるような情報は一切公表しません。

１１　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

１２　研究終了後の情報取扱の方針

データや連結表は研究終了後少なくとも研究終了報告日から５年または最終の研究結果報告日から３年の、いずれか遅い方まで情報を集約し解析を実施する施設である慶應義塾大学において適切に破棄します。

１３　費用負担および利益相反に関する事項

研究協力者の費用負担および本研究に関する企業等（公的機関を除くあらゆる機関）との利益相反はありません。

１４　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。

金井隆典・慶應義塾大学医学部消化器内科
03-3341-3631（午前 9 時～午後 5 時）

以上