

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をお願い

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）を使用していた方を対象に、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せ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

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	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	新崎 信一郎
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	炎症性腸疾患内科	渡辺 憲治
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	林 亮平
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	鈴木 英雄
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
大阪市立大学	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	消化器内科	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
東海大学医学部附属八王子病院	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	高橋 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	消化器内科	丸橋 恭子
くすの木病院	消化器内科	山田 拓哉
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	小木曾 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	工原 聡一郎

東京都済生会中央病院	消化器内科	中澤 敦
日 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
本大学医学部付属板橋病院	総合内科・消化器肝臓内科	加藤 公敏
済生会松山病院	内科	村上 英広
官崎大学医学部	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

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

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、

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。

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

3)

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

以上

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9月29日(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</p>

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