

2014年6月1日～2018年8月30日の間に  
当院でタクロリムス坐剤を使用された方およびご家族の方へ  
『難治性局所潰瘍性大腸炎に対する低用量タクロリムス坐剤（院内製剤）の  
有効性と安全性の検討：診療録を用いた単施設後方視的観察研究』  
へのご協力のお願い

【研究代表者】NHO 福山医療センター 消化器内科 副院長 豊川達也  
【共同研究者】NHO 福山医療センター 消化器内科 非常勤医師 表静馬

## 1. 研究の目的

本研究は、当院で調製した「低用量タクロリムス坐剤」が、通常の治療（5-ASA 製剤や局所ステロイドなど）で十分な効果が得られなかった局所潰瘍性大腸炎（直腸炎型や遠位大腸炎型）の患者さんに対して、どの程度効果があったか、安全に使用できたかを調べるものです。

症状の変化（便の回数や血便の有無などを点数化した partial Mayo スコア）や、血液検査・タクロリムスの血中濃度などをもとに評価します。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象

2014年6月1日～2018年8月30日に福山医療センターでタクロリムス坐剤を投与された潰瘍性大腸炎の患者さんが対象です。

### 2) 研究期間

倫理審査委員会承認後かつ施設長許可取得後～2026年12月31日

### 3) 研究方法

本研究では、通常の診療で得られた情報のみを使用した観察研究（後方視的研究）であり、本研究の実施にあたり、新たな薬剤投与や追加の検査・受診をお願いすることはありませんので、ご安心ください。

利用する主な情報：

- ・年齢、性別、診断、体重、罹病期間、病変範囲（直腸炎/遠位大腸炎）、既往治療、併用薬（経口5-ASA/SASP、アザチオプリン、全身ステロイド等）、局所治療の有無
- ・タクロリムス坐剤治療の開始日、初期用量、増量・減量、最大用量、投与期間、終了理由、他局所製剤からの切替状況
- ・症状の記録（便回数、血便、全身状態等）から算出した症状の程度を示す指標（partial Mayo score）
- ・血液および尿検査所見（WBC、Hb、Plt、CRP、アルブミン、総蛋白、AST、ALT、 $\gamma$ GTP、BUN、Cre、尿蛋白等）
- ・血中タクロリムストラフ濃度（測定日、測定値）
- ・内視鏡検査の記録（実施された方のみ Mayo endoscopic subscore（大腸内視鏡で評価した炎症の重症度等））
- ・治療中に起きた有害な症状の有無

### 4) 情報の保護

調査情報は、当院消化器内科において研究責任者の管理のもと、厳重に取り扱います。

研究に用いるデータは、氏名・住所・診療録番号等の個人を直接特定できる情報を削除し、研究用のID（符号）を付して解析を行います。

研究用IDと個人を対応させる一覧表（対応表）は、研究責任者が管理し、施錠可能な場所に保管する、またはパスワードにより管理されたインターネット接続のない電子媒体に保存し、研究関係者以外が閲覧できないようにします。

これらの情報を当院外に持ち出すことはありません。研究結果は、個人を特定できない形で学会や学術論文等により公表します。

研究に用いたデータの保管期間は、研究終了後3年間とし、保管期間終了後は、個人情報に十分配慮した方法により、適切に廃棄または消去します。

本研究は、過去の診療情報を用いて集団として解析を行う後方視的観察研究であるため、原則として、個々の患者さんに対して解析結果をお知らせすることはありません。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。ご自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象にいたしませんので、2026年7月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて不利益が生じることはありません。研究計画書の閲覧をご希望の場合も、下記の連絡先までお問い合わせください。

### 〈問い合わせ・連絡先〉

研究代表者 豊川 達也  
国立病院機構 福山医療センター 消化器内科  
Tel：084-922-0001(代表)（平日 午前9時～午後17時15分）