

# 実施計画書

## 1. 研究課題名

当院の潰瘍性大腸炎患者におけるカロテグラストメチルの使用状況

## 2. 研究の目的

経口 $\alpha 4$ インテグリン阻害剤であるカロテグラストメチルは日本で開発された潰瘍性大腸炎（UC）の寛解導入薬であり、2022年に販売承認されている。歴史は浅く、内服錠数が多く、錠剤サイズも大きめと安全面から6ヶ月以上の継続投与が出来ない縛りもあり、使い勝手が決して良い薬とは言えない。しかし、日本人としては最も大切にしたい薬の一つであり、現在UCの治療薬としてベストポジションを手探りしている状況である。今回我々は、UCにカロテグラストメチルを使用した9症例を経験したため報告する。

## 3. 研究責任者

所属：消化器内科 職名：医長 氏名：吉岡 京子

## 4. 研究期間および研究経費

承認後～2024年7月31日

診療録データを使用するのみであり、経費は必要としない。

## 5. 研究の実施場所

国家公務員共済組合連合会 呉共済病院（当院単独での臨床研究）

## 6. 研究計画

### 1) 対象患者

2022年9月から2024年4月の間に当院でカロテグラストメチルを処方した潰瘍性大腸炎の9症例

### 2) 研究方法

対象患者の診療録より情報を収集して検討する。

### 3) 期待される効果

治療経過を明らかにし、今後の治療方針の参考とすることができる。

### 4) 実施によって生じる不利益、危険性

診療録データを使用する後ろ向きな観察研究であり、不利益や危険性は生じない。

7. 収集する情報やデータについて

対象患者の診療録より以下の情報を利用する。

- ・病名
- ・性別
- ・年齢
- ・身長・体重
- ・治療内容
- ・投薬内容、副作用の有無
- ・検査所見

8. 個人情報保護について

患者データは匿名化し、データファイルはパスワードで保護して厳重に保管し、漏洩のないように留意する。不要となったデータは速やかに破棄する。個人の人権擁護について「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「医学論文及び学会研究会発表における患者プライバシー保護に関する指針」を遵守する。

9. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(1) 研究について

研究責任者：消化器内科 吉岡 京子

(電話) 0823-22-2111 (代表)

(2) 個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課

(電話) 0823-22-2111 (代表)

個人情報管理責任者：消化器内科 吉岡 京子