

2010年1月1日から2024年12月31日の間に札幌医科大学附属病院で、
メサラジン製剤（ペンタサ、アサコール、リアルダ）による治療を受けられた方へ

「炎症性腸疾患症例におけるメサラジン不耐症に関する研究」へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 薬剤部 専門員 中野 敬太

1. 研究の概要

1) 研究の背景

メサラジンは軽症から中等症の炎症性腸疾患に対する標準的な治療薬です。サラゾスルファピリジンは日本で使用されている最も古いメサラジン製剤ですが、メサラジンとスルファピリジンが結合しているため、分解産物のスルファピリジンの消化器症状が問題となっていました。そのため、現在ではメサラジンのみを含有するペンタサ、アサコール、リアルダの3種類（メサラジン製剤）が使用されています。これらはサラゾピリジンと比較して副作用は少ないですが、投与中に発熱、腹痛、下痢の悪化といった不耐症（アレルギー）を示すことが問題となっており、その数は年々増加しています。その一方で、メサラジン不耐症（アレルギー）に関連する因子や、メサラジン製剤間での比較検討は十分に実施されていません。

2) 研究の目的

札幌医科大学附属病院で、メサラジン製剤（ペンタサ、リアルダ、アサコール）による治療を受けられた患者さんを対象に、診療時に得られる臨床検査値等から薬剤の不耐症（アレルギー）に関する因子を調査することが本研究の目的です。

3) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院でメサラジン製剤（ペンタサ、リアルダ、アサコール）による治療を受けられた患者さんの不耐症（アレルギー）に関する情報を把握することにより、これから治療を受けられる患者さんの治療方法の参考にすることができます。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ治療を受けられる患者さんに貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日から2024年12月31日の間に札幌医科大学附属病院で、メサラジン製剤（ペンタサ、リアルダ、アサコール）による治療を受けられた方が対象となります。

メサラジン製剤の内服により発熱、下痢、血便、腹痛、その他の副作用が出現し、メサラジン製剤の中止、減量、他のメサラジン製剤への変更により症状の改善を認めた場合をメサラジン不耐（アレルギー）と定義しています。

2) 研究期間

病院長承認日～2025年12月31日

3) 予定症例数

500症例を予定しています。

4) 研究方法

2010年1月1日から2024年12月31日の間に当院においてメサラジン製剤（ペンタサ、リアルダ、アサコール）による治療を受けられた患者さんの診療情報をもとに臨床検査値などを調査・分析することにより、薬剤の不耐症（アレルギー）に影響する因子を明らかにします。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。解析するには氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴など
- ・ 診察所見、血液検査、血圧、画像などの検査データ
- ・ 治療内容、処方、副作用などの状態

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後、終了報告書を提出した日から5年間、札幌医科大学附属病院薬剤部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は薬剤部の施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

7) 情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋 和文

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年5月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができませんので、その点をご了承下さい。あなたを特定できる情報は、すべて削除されて研究のためのデータが作成されていますので、研究についてお問い合わせにお答えする事は可能ですが、あなたのデータを削除することができませんので、ご了解ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 薬剤部

氏名：中野 敬太

電話：011-611-2111 内線 36230 (平日 8時45分～17時30分)

011-611-2111 内線 36120 (休日・時間外)

電子メールアドレス：nakano.keita@sapmed.ac.jp

ファックス：011-615-2524