

広島漢方を使用して潰瘍性大腸炎を治療中あるいは治療経験のある
患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター小児疾患外科治療センターでは、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

小児潰瘍性大腸炎に対する広島漢方治療の有効性の検討—9例の検討

【研究の目的】

潰瘍性大腸炎（UC）は反復性の下痢や粘血便、腹痛を主訴とし、再燃寛解を繰り返す大腸の慢性炎症性腸疾患であり、近年患者数は増加傾向にあります。UCの病因として、遺伝的素因、環境因子、腸管免疫、腸内細菌などの因子が複合的に関与して発症すると考えられていますが、まだ病態解明には至っていません。根治治療はまだ無く、生物学的製剤の導入により治療成績は向上しているものの長期安全性や治療抵抗例の存在が課題であり、小児例では成長障害や生活の質の低下が問題となっています。そこで治療薬の一つである広島漢方を治療薬として使用されている患者さんの長期経過の報告が少ないため、現在使用されている方の経過観察結果をもとに広島漢方の長期有効性について検討します。

【対象となる方】

- 1) 2010年1月1日から2021年6月1日まで広島漢方治療を開始された患者さん
- 2) 開始時の年齢が8歳から15歳までの患者さん
- 3) 広島漢方開始後、1年後の内視鏡検査が実施された患者さん
- 4) 広島漢方開始後、5年後まで診療記録がある患者さん

【使用する検体・診療情報】

使用する診療情報は以下のとおりです。なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

患者さんの情報：年齢、性別、
臨床症状：腹痛、便の状態
検査結果：内視鏡所見、便中カルプロテクチン、病理所見

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長許可日〔2026年4月25日〕から2028年12月31日まで実施され、9名の患者さんが対象となっております。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたします。収集したデータは、個人が特定できないように通し番号などで付記したのち解析を行います。また、使用したカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【データの保管】

この臨床研究によって得られたデータは、鍵やパスワードなどで保護し、第三者へ漏洩することがないように厳重保管され、研究の中止あるいは終了後5年または最終公表3年のいずれか遅い日まで保管されたのち、適切に廃棄されます。

【結果の公表】

この研究の研究成果は小児外科学会雑誌へ投稿される予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 小児疾患外科治療センター 畑中政博 講師

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 小児疾患外科治療センター 担当者：畑中政博 講師

電話番号：048-965-1123（医局直通）

対応時間：（平日）10時～16時、（土）10時～13時 但し第3土曜日を除く

以上