

(S29-37 用)

研究課題名	生薬青黛使用歴のある潰瘍性大腸炎患者の有害事象に関する多施設実態調査
研究対象期間	対象期間：西暦 2017年 12月 ～ 西暦 2018年 12月 31日
研究の目的と意義	<p>生薬青黛（せいたい）はマメ科、キツネノマゴ科、ダテ科の植物から製したインジゴを含む粉末で、従来口内炎、咽頭潰瘍、湿疹などに外用として使用されていました。近年青黛が潰瘍性大腸炎に有効であることが報告されています。一方で青黛は生薬であるため、医療機関を受診しなくても自己購入が可能です。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、青黛治療は医師の管理下で注意深く行う注意勧告がなされました。また青黛との因果関係が否定できない副作用に関しても、肝障害、頭痛、嘔気、嘔吐、腹痛、腸重積、虚血性腸炎があるので、これら有害事象の実態（頻度、重症度、青黛治療の投与量・期間など）は明らかにされていません。</p> <p>これらの現状から、青黛に関わる副作用の種類、重症度、頻度、原因など、安全性の評価を行い、患者に青黛に関する適切な使用方法や副作用の情報を提供する必要があると考え、オールジャパン体制で有害事象発現症例に関する実態調査票を作成、専門施設への送付、回収、データ解析を行うことを目的とします。特に重篤な副作用である、肺高血圧症、腸重積、虚血性腸炎、および比較的副作用の頻度が高く、劇症肝炎になった場合に生命に関わる可能性のある肝機能障害についてその実態を調査することは重要であると考えます。</p>
研究方法	潰瘍性大腸炎の患者さんのうち、青黛治療歴のある約 3,000 名の登録を予定しています。患者さんの診療録等から青黛治療歴のある患者さんの有無、有る場合には有害事象の有無および種類（今回の研究班では、2000年1月1日より2017年4月30日に来院されていた方のうち、青黛を服用し肺動脈性肺高血圧症、腸重積症、虚血性腸炎、肝機能障害を中心に調査します）について調査票に記載し、慶應義塾大学消化器内科へ送付し、有害事象の頻度、種類、重症度などについて解析を行います。
個人情報の保護、研究参加の拒否について	<p>調査票に施設名、年齢、性別、有害事象等の詳細について記載しますが、個人を特定する情報（名前、ID、住所など）は記載しません。調査票は研究責任医師が厳重に管理して、施設外には個人情報の持ち出しは行いません。</p> <p>なお、本調査に関する苦情等については、「問い合わせ先」までお申し出ください。また、個人情報の開示、訂正等や本研究への参加拒否を希望される場合もお申し出ください。それによる不利益は生じません。</p>
結果の公表	この研究の結果は、研究に関連する学会や学術雑誌等で発表されることがありますが、その際も対象となった個々の症例の報告はなされず、集計されたデータをもとに得られた結果のみを公開し、個人情報は守られます。
問合せ先	<p>【研究責任者】 京都第二赤十字病院 消化器内科 副部長 河村 卓二 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL：075-231-5171（代） FAX：075-256-3451（代）</p>