

京都大学大学院薬学研究科 統合薬学教育開発センター  
実践臨床薬学分野において実施している臨床研究について

1. 研究の名称

難治性炎症性腸疾患に対する新規治療アルゴリズム確立に向けた分子標的薬使用実態の調査研究

2. 倫理委員会の審査

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学大学院薬学研究科 統合薬学教育開発センター 実践臨床薬学分野  
講師 津田 真弘

4. 研究の目的・意義

本研究では、リアルワールドデータ（診察時に得られるカルテデータなど）を用いて、炎症性腸疾患の重症例や難治症例に対して使用されている分子標的薬の使用期間や使用順、炎症関連検査値への影響などを調査してまとめることで、本邦におけるこれら薬剤の使用実態を明らかにすることを目的としています。本研究結果を基に、より効果的な薬剤使用法を確立することにより、個別化医療の推進と医療費削減に繋がると考えています。

5. 研究実施期間

研究機関の長の承認日～2024年3月31日までを予定しています。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

一般社団法人 健康・医療・教育情報評価推進機構が保有する診療情報データベースに含まれる全国215医療機関、約2300万人の電子カルテ由来の診療データを使用します。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

研究を行うにあたっては、個人情報の取り扱いに細心の注意を払い、研究以外の目的でこれらの情報を用いることはありません。また得られた結果は個人が特定できないような形で学会や論文等の手段によって広く公開する予定です。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

診察時に得られるカルテデータ（性別、年齢、体重、症状等）、臨床検査値など

9. 試料・情報を利用する者の職名・氏名

京都大学大学院薬学研究科 統合薬学教育開発センター 実践臨床薬学分野

教授 山下 富義

講師 津田 真弘

助教 宗 可奈子

学部生 濱田 真由

学部生 竹内 美優

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院薬学研究科 統合薬学教育開発センター 実践臨床薬学分野

講師 津田 真弘

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

本研究で用いる情報は、個人情報保護法に規程される「匿名加工情報」に当たり、個人を特定することは出来ないため、該当しません。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

詳しい情報をお知りになりたい方は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で本研究に関する資料を入手・閲覧することが可能ですので、下記連絡先までお問い合わせ下さい。

13. 研究資金・利益相反

本研究は、公的研究費である日本学術振興会科学研究費補助金により実施し、特定の企業からの資金提供を受けておりません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規定」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院薬学研究科 統合薬学教育開発センター 実践臨床薬学分野

研究責任者兼情報管理責任者：津田 真弘

電話：075-753-4526 E-mail：[mtsuda@pharm.kyoto-u.ac.jp](mailto:mtsuda@pharm.kyoto-u.ac.jp)

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学大学院薬学研究科 総務掛

電話：075-753-4513 E-mail：[080yakusomu@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp](mailto:080yakusomu@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp)