

<該当者への通知文書>

「潰瘍性大腸炎患者に対する新規薬物療法の治療成績についての前向き登録試験:多施設共同研究」へのご協力をお願い

～倫理委員会承認日～2021年12月31日までに当科において治療予定の炎症性腸疾患の患者様及びそのご家族の方へ～

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 病院長 金澤 右

責任研究者 岡山大学病院 炎症性腸疾患センター 准教授 平岡佐規子

分担研究者

所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻 病態機構学講座

消化器・肝臓内科学分野

職名：教授 氏名：岡田 裕之

所属：岡山大学病院 消化器内科

職名：助教 氏名：原田 馨太

所属：岡山大学病院 消化器内科

職名：助教 氏名：川野 誠司

所属：岡山大学病院 光学医療診療部

職名：助教 氏名：衣笠 秀明

所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 実践地域内視鏡学講座

職名：助教 氏名：井口 俊博

所属：岡山大学病院 消化器内科

職名：助教 氏名：山崎 泰史

所属：岡山大学病院 消化器内科

職名：医員 氏名：岡 昌平

所属：岡山大学病院 消化器内科

職名：医員 氏名：安富 絵里子

1. 研究の意義と目的

本研究は2019年9月以降、新規治療導入が必要となる活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とします。現在、難治性の潰瘍性大腸炎患者に対する新規治療薬が次々と開発、保険承認されており、ゴリムマブは2017年に、ベドリズマブ、トファシチニブは2018年に、また、ステラーラは2020年に保険承認された新しい薬剤です。いずれの薬剤も治験成績は有効だったものの、実臨床でどれほど有効なのかについての成績はまだ乏しいのが現状です。またどのような患者にどの薬剤を優先して使用すべきかについて、現時点で明確な判断基準もありません。限定された患者群に限って行われた治験成績ではなく、実臨床での治療成績について前向きにデータを集め、その有効因子や副作用についての検討を行うことは、今後の臨床現場において必須であると考えられます。また薬剤の投与対象となる患者については一施設では限られた症例数となるため、岡大関連病院より参加施設を募り研究を遂行します。本研究により活動期の難治性潰瘍性大腸炎患者に対する薬剤の有効性予測が可能となり、適切な治療選択が可能になることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

倫理委員会承認日から2021年12月31日までに当院消化器内科で治療予定の炎症性腸疾患患者さんが対象となります。

2) 調査期間：

本研究に登録後、3年間、治療経過を追跡していきます。その後、2年の間に学会発表・論文投稿を行います。具体的には倫理委員会承認日～2026年12月31日までの期間です。

3) 研究方法：

当院消化器内科で炎症性腸疾患の治療歴のある患者さんで、研究者が以下の調査項目のデータを前方視的に登録・解析を行い、どのような患者さんにどのような使い方をすればより有効なのか、といった新たな治療薬の有効性・妥当性について解析します。本研究のためにあらたに追加する薬や検査はありません。

4) 調査票等：

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。あなたの個人情報は削除後匿名化し、個人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。調べる項目は、研究開始3か月、6か月、12か月、24か月後、36か月後の内視鏡スコア（Mayo 内視鏡 score）、便回数・血便の程度・全身状態から算出する臨床的スコア（Partial Mayo score）、臨床検査値（CRP、Hb、Plt、Alb、血沈、血中 LRG、便中カヘモグロビン、便中カルプロテクチン）を用いる。また、患者基本情報として年齢、性別、身長、体重、併用薬、治療歴、喫煙歴・飲酒歴、家族歴などの集積を予定しています。

5) 情報の保護：

この研究に使用する情報として、カルテから上記の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。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。研究内容は、個人が特定できない形で学会発表または論文化します。

6) 資料・情報の保存、二次利用：

研究終了後2年間、この研究に関するデータを厳重に責任を持って管理し、その後破棄します。二次利用の予定はありませんが、万が一その場合は、また改めて倫理委員会にて承認を得たのち告知を行います。

7) 研究計画書及び個人情報の開示：

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。御自身や御家族の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2022年1月31日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先（研究事務局）>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：井口 俊博

電話：086-235-7219 ファックス：086-225-5991

<研究分担施設>

香川県立中央病院、済生会今治病院、住友別子病院、姫路赤十字病院、福山医療センター
福山市民病院、広島市民病院、倉敷中央病院、岡山済生会総合病院、岡山市市民病院
岡山赤十字病院、三豊総合病院