

消化器内科に通院中の患者さんへ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は研究代表機関である関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会および久留米大学倫理委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構築

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学附属病院・消化器肝臓内科 教授 長沼誠

《研究の目的》 入院を要する中等症以上の潰瘍性大腸炎患者さんに対して、治療法の選択を明確にするために、ステロイド、血球成分吸着除去療法、タクロリムス、抗 TNF $\alpha$  抗体製剤 (インフリキシマブ、アダリムマブ、ゴリムマブ)、トファシチニブ、ベドリズマブ、ウステキヌマブ、シクロスポリンを用いた患者さんの短期的有用性・安全性を確認することを目的としています。

《研究期間》 研究許可日～2022年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

対象となる患者さんは以下の通りです。

- ① 潰瘍性大腸炎診断基準 (令和元年度改訂版) の基準を満たした患者さん
- ② 登録時診断基準中等症以上の活動性を有する入院患者さん
- ③ 本研究承認後～西暦 2022 年 10 月 31 日までの間、試験登録後に活動性病変に対してステロイド、血球成分吸着除去療法、タクロリムス、インフリキシマブ、アダリムマブ、ゴリムマブ、トファシチニブ、ベドリズマブ、ウステキヌマブ、シクロスポリンを使用予定の患者さん
- ④ 同意取得時の年齢が 16 歳以上の患者で、本人が本試験に参加されることを了承された患者さん

●研究に用いる情報の種類

治療前および治療中、終了後には以下の患者さんの情報を入手し、この研究のデータとして活用します。ただし血液検査や内視鏡検査はこの研究のためには行いません。

- ① 患者さんの背景情報 (年齢、性別、罹患範囲、罹病期間、治療前臨床的活動度、治療薬)
- ② 治療前内視鏡活動度
- ③ 治療前血液検査：ヘモグロビン、アルブミン、CRP
- ④ 治療開始後血便の程度と下痢回数 (3 日、7 日、14 日、28 日)
- ⑤ 治療開始 28 日以内の手術の有無
- ⑥ 治療開始 28 日以内の治療内容の変更
- ⑦ 治療開始 28 日以内の感染症と感染症以外の副作用

《外部への情報の提供》

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、その情報はエレクトリック・マテリアル社のオンラインシステムを用いてデータが保存されます。最終的なデータは一度研究代表施設である関西医科大学

に集積され、データの不備などが無いことを確認したのち、統計解析のため横浜市立大学（責任者阿部貴行）に送付されます。情報にはお名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

《研究組織》

この研究は、以下の施設と共同して実施されます。

【研究代表者】

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 長沼 誠

【(本学) 研究責任者】

久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門 光山 慶一

【統計解析責任者】

横浜市立大学 データサイエンス学部 阿部 貴行

【研究事務局および責任者】

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 長沼 誠

〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1

電 話：072-804-0101

【参加施設】

久松 理一	杏林大学医学部 第三内科学	教授
松岡 克善	東邦大学医療センター佐倉病院 消化器内科	教授
金井 隆典	慶應義塾大学医学部 消化器内科	教授
猿田 雅之	東京慈恵会医科大学 内科学講座 消化器・肝臓内科	主任教授
仲瀬 裕志	札幌医科大学医学部 消化器内科学講座	教授
小林 拓	北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター	副センター長
中村 志郎	大阪医科大学 炎症性腸疾患センター	教授
長堀 正和	東京医科歯科大学医学部附属病院 臨床試験管理センター	准教授
平井 郁仁	福岡大学医学部附属病院 消化器内科	教授
穂苺 量太	防衛医科大学校 消化器内科	教授
松本 主之	岩手医科大学医学部 内科学講座消化器内科消化管分野	教授
飯島 英樹	大阪大学大学院 医学系研究科 消化器内科学	准教授
江崎 幹宏	佐賀大学医学部附属病院 消化器内科	教授
大井 秀久	公益財団法人慈愛会 いづろ今村病院	副院長
村杉 瞬	東京女子医科大学消化器病センター	助教
角田 洋一	東北大学病院 消化器内科	助教
加藤 順	千葉大学附属病院 消化器内科	准教授
国崎 玲子	横浜市立大学附属市民総合医療センターIBDセンター	准教授
櫻庭 裕丈	弘前大学大学院医学研究科消化器血液内科学講座	准教授
佐々木 誠人	愛知医科大学病院 消化管内科	教授
杉本 健	浜松医科大学内科学第一講座	准教授
竹内 健	辻中病院柏の葉 消化器内科	部長
本谷 聡	札幌厚生病院 IBDセンター	副院長

田中 信治	広島大学大学院 医歯薬保健学研究科 内視鏡医学	教授
内藤 裕二	京都府立医科大学大学院医学研究科消化器内科学	准教授
平岡佐規子	岡山大学病院 消化器内科・炎症性腸疾患センター	准教授
藤谷 幹浩	旭川医科大学 内科学講座 病態代謝・消化器・血液腫瘍制御内科学分野（消化器・内視鏡学部門）	教授
長沼 誠	関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科	教授
吉村 直樹	東京山手メディカルセンター 炎症性腸疾患内科	診療部長
渡辺 憲治	兵庫医科大学 炎症性腸疾患内科	准教授
中澤 敦	済生会中央病院 消化器内科	担当部長
諸星 雄一	横浜市立市民病院 消化器内科	医長
北村 和哉	金沢大学附属病院 消化器内科	臨床准教授
横山 薫	北里大学医学部 消化器内科	講師
田原 利行	栃木県済生会宇都宮病院消化器内科	診療科長
中里 圭宏	東京医療センター消化器内科	医員
加藤 真吾	埼玉医科大学総合医療センター 消化器内科	准教授
守屋 圭	奈良県立医科大学消化器・内分泌代謝内科	講師
安藤 朗	滋賀医科大学消化器内科	教授
山本 章二郎	宮崎大学 消化器内科	講師
石原 俊治	島根大学内科学講座第二	教授
橋本 真一	山口大学第一内科	講師
今枝 博之	埼玉医科大学消化管内科	教授

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は、公的な資金（研究代表者 長沼 誠を主任研究者とする日本医療研究開発機構 難治性疾患実用化研究事業「エビデンスに基づいた難治性炎症性腸疾患に対する治療ポジショニングの構築」の研究費）を用いて行われます。特定の企業からの資金は一切使いません。当院においては、内科学講座消化器内科部門の教室研究費にて実施します。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は、それぞれの施設の利益相反マネジメントに関する委員会・部門などに必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\* 上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

久留米大学病院

住所：久留米市旭町 67

電話 0942-31-7561 (代表) FAX 0942-34-2623

研究責任者：消化器内科 (職名) 教授 (氏名) 光山慶一

研究内容の問い合わせ担当者：消化器内科 (職名) 助教 (氏名) 吉岡慎一郎