

腸管ベーチェット病における抗 TNF α 抗体製剤の 血中トラフ値と疾患活動性との関連に対する探索的研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、抗 TNF α 抗体製剤を受けられている腸管ベーチェット病および単純性潰瘍の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。尚、この研究についてご質問等ございましたら最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院消化器内科では腸管ベーチェット病および単純性潰瘍の患者さんを対象に、抗 TNF α 抗体製剤の血中濃度と疾患活動性の関連を検討する臨床研究を行っています。活動性を有する腸管ベーチェット病および単純性潰瘍患者に対しては、抗 TNF α 抗体製剤による治療が推奨されています。近年、抗 TNF α 抗体製剤の血中濃度測定が可能になり、今後血中濃度による投与量の決定が検討されます。しかし、そもそも抗 TNF α 抗体製剤の血中濃度と腸管ベーチェット病および単純性潰瘍の活動性との関連について検討した大規模なデータは存在しません。そこで、本研究では現在、当院に通院している腸管ベーチェット病および単純性潰瘍の患者さんのうち抗 TNF α 抗体製剤(レミケード、ヒュミラ)で治療をされている患者さんについて、抗 TNF α 抗体製剤の血中濃度を測定し、自覚症状や検査結果から推定される腸管ベーチェット病および単純性潰瘍の疾患活動性と比較する事で、抗 TNF α 抗体製剤の血中濃度と疾患活動性に関連があるのかを検討する研究を行うこととしました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2024 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

- ・患者背景:発症時・治療介入時の年齢、罹病期間、診断名(腸管ベーチェット病か単純性潰瘍か)、性別、病型(腸管ベーチェット病の場合に完全型か不全型か)、自覚症状、他覚症状、手術歴、治療歴、HLA-B51・A26、喫煙の有無、飲酒の有無
- ・血液検査の結果:
 - 炎症の程度の指標となるもの(白血球数、血小板数、CRP)
 - 貧血の指標となるもの(赤血球数、ヘマトクリット、平均赤血球容積(MCV))
 - 栄養状態の指標となるもの(総蛋白、アルブミン)
 - 肝機能の指標となるもの(AST、ALT、 γ GTP)
 - 腎機能の指標となるもの(eGFR、尿素窒素、クレアチニン)
- ・抗 TNF α 抗体製剤(レミケード、ヒュミラ)の血中濃度 (投与直前に採血を行い測定する)

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 (研究責任者:大井 充、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

この研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部への情報の提供や取得はございません。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野 研究責任者:大井 充

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・普段の採血の際に抗 TNF α 抗体製剤の血中濃度を測定させて頂き、疾患活動性についても問診や検査結果から判定する為、特にありません。

10. 研究終了後の試料・情報等の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望され

たときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 担当者:伊藤 裕貴

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL:078-382-6305

FAX:078-382-6309

E-mail: yuki1208rugby@gmail.com

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)