

潰瘍性大腸炎におけるトファシチニブの治療反応予測に関連する因子の探索的研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、2018年5月25日～2022年4月30日のあいだに潰瘍性大腸炎に対して、ゼルヤンツ®(トファシチニブ)による治療を受けた患者様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。

1. 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、潰瘍性大腸炎の患者様に対し、ゼルヤンツ®を使用した治療を行っております。しかし、ゼルヤンツ®の治療効果には、患者様毎にばらつきがあり、また、治療効果に有用な予測因子は現在のところ分かっていません。そのため、2018年5月25日～2022年4月30日の間に、潰瘍性大腸炎に対してゼルヤンツ®の投与を受けられた患者様の、臨床情報、及び、腸管の生検標本から得られる病理学的所見を用いて、研究を実施することとしました。本研究によって得られた臨床情報や生検検体の病理学的所見は、ゼルヤンツ®の治療反応性との関連を調べる解析に使用する予定です。

本研究の対象は、2018年5月25日～2022年4月30日の間に潰瘍性大腸炎に対してゼルヤンツ®による治療を受けられた患者様になります。

2. 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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の項目について、既存の情報(または試料)を取得する。

- 1) 患者基本情報:年齢、性別、身長、体重、診断名、発症年月、罹病期間、ゼルヤンツ®の投与前の治療内容、ゼルヤンツ®の投与後の治療経過、等
- 2) 当院で施行した血液検査結果の内容
- 3) ゼルヤンツ®の投与前の大腸生検の組織中のサイトカイン(炎症の情報伝達物質)に関する情報

4. 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。本研究で扱う情報のセキュリティー対策、廃棄等については、神戸大学における個人情報の取扱いに関する規定に従って、適切に管理し、外部への提供は行いません。

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. 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

8. 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・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、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(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

10. 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。

11. 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。取り止めに希望されたとき、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、取り止めに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。

12. 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。

13. 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:渡邊 大輔

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6305

Mail: daisuke@med.kobe-u.ac.jp