

潰瘍性大腸炎における多剤無効例に関わる臨床学的因子の記述的研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、研究機関の長による研究実施許可日～2021 年 12 月 31 日のあいだにエンタイビオ®（ベドリズマブ）による治療を受けられた潰瘍性大腸炎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。

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、潰瘍性大腸炎の治療を行っております。現在、中等症から重症の潰瘍性大腸炎に対しては、抗 TNF- α 抗体や、抗 IL-12/23p40 抗体、抗 α 4b7 インテグリン抗体、JAK 阻害剤など多くの治療選択肢がありますが、中には、複数の薬剤に対して抵抗性を示す患者さんが存在します。現在、治療前に、どのような患者さんでは治療が期待できないかということは予測できませんが、事前に予測できれば、患者さんの治療戦略を立てる上で有用です。そこで 2018 年 7 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までのあいだに複数の潰瘍性大腸炎に対する薬剤の治療歴のある患者さんのデータをカルテから収集することで、複数薬剤に対する治療が無効となる患者さんの予測に関わる臨床学的因子を探索する研究を実施することといたしました。

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 2025 年 12 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

- ・患者さんの基本情報（年齢、性別、病気の期間、潰瘍性大腸炎のタイプ、潰瘍性大腸炎に対する過去の治療歴、治療を開始した日等）
- ・白血球の数や CRP、アルブミンなどの血液検査の結果（治療開始の時点及び治療開始後 8 週目及び 12 週目）
- ・内視鏡の検査の所見（治療前後で検査をしている場合）

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. 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。

神戸大学医学部附属病院消化器内科 研究責任者: 渡邊 大輔

6. 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。

7. 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を申出された際、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。

8. 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。

9. 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匿名化されていたり、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。

10. 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

研究責任者:

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 渡邊 大輔