

潰瘍性大腸炎患者の難治度に関わる因子探索のための後ろ向き多施設共同観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院 消化器内科および共同研究機関では、2023 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に通院歴があり、潰瘍性大腸炎に対して当該研究施設で生物学的製剤または低分子化合物による治療(以降、アドバンスセラピー)を受けられた 18 歳以上(1 剤目のアドバンスセラピー導入時において)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、本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. 研究概要とご協力頂く内容

潰瘍性大腸炎(大腸の粘膜に慢性的な炎症が起こり、寛解と再燃を繰り返す病気)は、近年、様々な新しい治療薬(生物学的製剤・低分子化合物)が使用できるようになりました。しかし一方で、複数の治療薬を試みても十分な効果が得られない、いわゆる「治療が難しい患者さん(Difficult-to-treat; D2T)」の存在が、実際の診療において課題となっています。

これまでの研究から、どのような患者さんが D2T になりやすいかについては、まだ十分に明らかになっていません。D2T に関連する要因を明らかにすることは、早い段階からより適切な治療方針を立てる上で非常に重要です。

そこで本研究では、2023 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に通院歴があり、潰瘍性大腸炎に対して 1 剤目のアドバンスセラピーによる治療を当院で受けられた患者さんの診療記録(カルテ)からデータを収集・比較することで、D2T 発生に関連する因子を探索する研究を実施することといたしました。

3. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2029 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目及び使用開始予定日

診療記録より以下の情報を収集します。

- 患者背景: 年齢、性別、診断時年齢、罹病期間(病気にかかってからの期間)、病型(炎症の範囲)、併用薬
- 疾患の活動性: 治療開始時の病気の重さを示す指標(Mayo score)
- 血液検査結果: 炎症の指標(CRP)、栄養状態の指標(アルブミン)、貧血の指標(ヘモグロビン)
- アドバンスセラピーの治療歴: 使用した薬剤名(インフリキシマブ、アダリムマブ、ゴリムマブ、ベドリズマブ、ウステキヌマブ、リサンキズマブ、ミリキズマブ、グセルクマブ、トファシチニブ、フィルゴチニブ、ウパダシチニブ、オザニモド、エトラシモド)
- 手術歴: 潰瘍性大腸炎に関連した手術の有無と実施日

上記の情報の利用を開始する予定日: 2026 年 7 月 1 日から行う予定です。

5. 研究機関

本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。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 (研究代表者: 渡邊 大輔、機関長の氏名: 黒田 良祐)

共同研究機関

はりま姫路総合医療センター (研究責任者: 大内 佐智子)

北播磨総合医療センター (研究責任者: 吉江 智郎)

加古川中央市民病院 (研究責任者: 孝橋 道敬)

明石医療センター (研究責任者: 石田 司)

淀川キリスト教病院 (研究責任者: 松井 佐織)

自機関の機関の長の氏名 神戸大学医学部附属病院長: 黒田 良祐

6. 外部機関との情報の授受について

各共同研究機関では、カルテより第 4 項に記載した情報を収集し、個人を識別できないようにコード化した上で、電子ファイルにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院 消化器内科へ提供します。

なお、本研究では外国への情報の提供は行いません。

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系研究科 内科学講座 消化器内科学分野／神戸大学医学部附属病院 消化器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

本研究で使用する情報あるいは試料の保存・管理責任者は下記の通りです。

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 研究代表者: 渡邊 大輔

9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益……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。

10. 本研究終了後の情報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情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学系研究科 内科学講座 消化器内科学分野／神戸大学医学部附属病院 消化器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた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同所にて厳重に保管させていただきます(保管期間は研究の中止または終了後 10 年間、あるいは論文等の研究結果の公表日から 10 年間のいずれか遅い期日まで)。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイトに掲載する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

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ご希望された場合には、ご希望のご連絡があった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。

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拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取り止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

本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反(COI ※)関係にある企業・団体はありません。

※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」を指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

本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、本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。

本研究の問い合わせ先/連絡先(研究データ使用拒否の連絡も含む):

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 担当者: 青山 雄一郎

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL: 078-382-6305 FAX: 078-382-6309

E-mail: yaoyama@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 10:00 ~ 17:00(土日祝日はのぞく)