

<該当者への通知文書>

「潰瘍性大腸炎患者に対する新規薬物療法の治療成績についての前向き登録試験：
多施設共同研究」へのご協力をお願い

～2020年4月1日～2022年3月31日までに当科において治療予定の炎症性腸疾患の患者様へ～

研究機関名	岡山済生会総合病院及び岡山済生会外来センター病院、内科		
責任研究者	岡山済生会総合病院	消化器内科部長	吉岡正雄
分担研究者	岡山済生会総合病院	内科 診療部長	藤原明子
		診療部長	那須淳一郎
		診療部長	石山修平
		主任医長	伊藤 守
		医長	金藤光博
		医長	西脇聖剛
		チーフレジデント	原田亮一
		医員	大里俊樹
		医員	木山健太
		医員	矢鍋之輝
医員	岡本香織		

1. 研究の意義と目的

本研究は2019年9月以降、新規治療導入が必要となる活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とします。現在、難治性の潰瘍性大腸炎患者に対する新規治療薬が次々と開発、保険承認されており、ゴリムマブは2017年に、また、ベドリズマブ、トファシチニブは2018年に保険承認された新しい薬剤です。いずれの薬剤も治験成績は有効だったものの、実臨床でどれほど有効なのかについての成績はまだ乏しいのが現状です。またどのような患者にどの薬剤を優先して使用すべきかについて、現時点で明確な判断基準もありません。限定された患者群に限って行われた治験成績ではなく、実臨床での治療成績について前向きにデータを集め、その有効因子や副作用についての検討を行うことは、今後の臨床現場において必須であると考えられます。また薬剤の投与対象となる患者については一施設では限られた症例数となるため、岡山大学病院、および関連病院より参加施設を募り研究を遂行します。本研究により活動期の難治性潰瘍性大腸炎患者に対する薬剤の有効性予測が可能となり、適切な治療選択が可能になることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

2020年4月1日から2022年3月31日までに当院内科で治療予定の炎症性腸疾患患者さんが対象となります。

2) 調査期間：

2020年4月1日～2022年3月31日

3) 研究方法：

当院内科で炎症性腸疾患の治療歴のある患者さんで、研究者が以下の調査項目のデータを前方視的に登録し、解析します。本研究のためにあらたに追加する薬や検査はありません。

4) 調査票等：

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。あなたの個人情報は削除後匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。調べる項目は、あなたの年齢、性別、家族歴、潰瘍性大腸炎やクローン病の発症年齢、罹患範囲、重症度、治療内容、ステロイド使用量、手術歴、腸管外合併症、血液検査値、検便結果、上下部消化管内視鏡所見、小腸バルーン内視鏡所見、小腸造影所見、CT 検査所見、MRI 検査所見、生検組織所見（手術施行例では切除組織所見）などを予定しています。

5) 情報の保護：

患者さんの情報を取り扱う際には、患者氏名を研究症例番号により連結可能匿名化します。患者情報は個人情報の保護に関する法律等に基づいて機密保持について十分にこれを配慮します。研究内容は、個人が特定できない形で学会発表または論文化します。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。御自身や御家族の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2022年3月31日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山済生会総合病院 内科

氏名：吉岡 正雄

住所：岡山市北区国体町 2-25

TEL：086-252-2211（代表）