

< 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

～倫理審査委員会承認日～2022年12月31日までに当院内科において治療予定の炎症性腸疾患の患者様及び
そのご家族の方へ～

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
		診療部長	伊藤 守
		主任医長	河合大介
		医長	金藤光博
		医長	西脇聖剛
		副医長	原田亮一
		医員	大道莉子
		医員	矢鍋之輝
医員	岡本香織		
医員	山内菜緒		
医員	橋本佳典		
医員	藤岡紘平		

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、シンポニーは 2017 年に、またベドリズマブ、ゼルヤンツは 2018 年に、またステララーは 2019 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：

倫理審査委員会承認日から 2022 年 12 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：

本研究に登録後、3年間、治療経過を追跡していきます。その後、2年の間に学会発表・論文投稿を行います。具体的には倫理審査委員会承認日～2027年12月31日までの期間です。

3) 研究方法：

当院消化器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・解析を行い、どのような患者さんにどういう使い方をすればより有効なのか、といった新たな治療薬の有効性・妥当性について解析します。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、研究開始3か月、6か月、12か月、24か月後、36か月後の内視鏡スコア（Mayo内視鏡score）、便回数・血便の程度・全身状態から算出する臨床的スコア（Partial Mayo score）、臨床検査値（CRP、Hb、Plt、Alb、血沈、血中LRG、便中カヘモグロビン、便中カルプロテクチン）を用いる。また、患者基本情報として年齢、性別、身長、体重、併用薬、治療歴、喫煙歴・飲酒歴、家族歴などの集積を予定しています。

5) 情報の保護：

この研究に使用する情報として、カルテから上記の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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。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。

6) 資料・情報の保存、二次利用：

研究終了後2年間、この研究に関するデータを厳重に責任を持って管理し、その後破棄します。

二次利用の予定はありませんが、万が一その場合は、また改めて倫理審査委員会にて承認を得たのち告知を行います。

7) 研究計画書及び個人情報の開示：

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ませんので、2023年1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ご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）