

2020年7月2日 2022年10月31日の間に 当科において潰瘍性大腸炎の治療を受けられた方へ —「入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構築」へ

ご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

研究機関長 病院長 金澤 右
研究科長 大塚 愛二

研究責任者 岡山大学病院 炎症性腸疾患センター 准教授 平岡 佐規子

研究分担者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻
病態機構学講座 消化器・肝臓内科学分野 教授 岡田 裕之

岡山大学病院 消化器内科 客員研究員 高原 政宏

岡山大学病院 消化器内科 助教 井口 俊博

岡山大学病院 消化器内科 医員 岡 昌平

岡山大学病院 消化器内科 医員 井川 翔子

岡山大学病院 消化器内科 医員 安富 絵里子

岡山大学病院 消化器内科 医員 竹井 健介

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

潰瘍性大腸炎は 10-20 才代に発症し緩解と再燃を繰り返すので（よくなったり悪くなったりする）、なるべく再燃をしないように治療を継続する必要があります。経過中に腹痛や下痢の悪化などにより入院を要することもあります。その際にはステロイドによる治療法が行われます。約 70%の患者さんは治療効果が認められますが、症状が改善しない場合や、ステロイドを減量・中止する際に悪化する患者さんも存在します。このような難治例には、血球成分吸着除去療法、免疫抑制剤であるタクロリムス、抗 TNF α 抗体製剤による治療が行われてきました。近年さらに新たに 3 つの製剤、トファシチニブ、ベドリズマブ、ウステキヌマブという薬剤が登場し、多くの治療法が使用できるようになりました。数多くの治療法の中でどの治療法を用いるかを科学的に証明するには、薬剤同士の効果を比較する研究や、偽の薬（偽薬：プラセボ）との効果を比較する研究が行われます。しかし、入院するような患者さんは急激に悪化することも多く、偽薬を用いた試験は安全性から適切ではないと考えています。そこで潰瘍性大腸炎の病状の悪化により入院した患者さんに対する治療法の治療成績やどのような症例に効果があるかを、実診療に基づいた治療を行なった際に、その効果と副作用を調査することは重要であると考えています。

この研究の目的は、入院を要する中等症以上の潰瘍性大腸炎患者さんに対して、治療法の選択を明確にするために、ステロイド、血球成分吸着除去療法、タクロリムス、抗 TNF α 抗体製剤（インフリキシマブ、アダリムマブ、ゴリムマブ）、トファシチニブ、ベドリズマブ、ウステキヌマブを用いた患者さんの短期的有用性・安全性を確認することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

現時点で混在している多くの治療法の有効性を明らかにすることにより、入院を要する潰瘍性大腸炎患者さんに対して、より良い治療法や診断法などの開発に貢献することができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年7月2日～2022年10月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関約40施設に入院し、潰瘍性大腸炎の治療を受けられた方約300名、岡山大学病院消化器内科においては治療を受けられた方約20名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年12月31日

3) 研究方法

2020年7月2日～2022年10月31日の間に当院において潰瘍性大腸炎の治療を受けられた方に対して、ステロイド、血球成分吸着除去療法、タクロリムス、インフリキシマブ、アダリムマブ、ゴリムマブ、トファシチニブ、ベドリズマブ、ウステキヌマブが開始された際に研究者が診療情報をもとに治療効果と安全性を確認する研究ですが、通常診療以外の余分な検査はありません。診察や採血、内視鏡検査所見のデータを確認させていただきます。治療開始後治療効果や副作用について、4週間観察をさせていただきます。ただし入院後に潰瘍性大腸炎に対して行われた最初の治療に効果が得られず、次の治療が行われた場合には、2番目の治療についても最大4週間観察をさせていただきます。そのため、最大8週間観察させていただくこともあります。入院後1回目の治療に効果がなかった場合には2回目の治療の効果も観察させていただくこととなります。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、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。血液検査や内視鏡検査はこの研究のためには行いません。

- ・ 患者さんの背景情報（年齢、性別、罹患範囲、罹病期間、治療前臨床的活動度、治療薬）
- ・ 治療前内視鏡活動度
- ・ 治療前血液検査：ヘモグロビン、アルブミン、CRP
- ・ 治療開始後PRO*（3日、7日、14日、28日）
- ・ 治療開始28日以内の手術の有無
- ・ 治療開始28日以内の治療内容の変更
- ・ 治療開始28日以内の感染症と感染症以外の副作用
- ・ 血便の有無と便回数

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 長沼 誠
横浜市立大学 データサイエンス学部 阿部 貴行

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後10年間、岡山大学病院消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、その情報はメビックス社のオンラインシステムを用いてデータが保存されます。最終的なデータは一度研究代表施設である関西医科大学に集積され、データの不備などが無いことを確認したのち、統計解析のため横浜市立大学（責任者阿部貴行）に送付されます。情報にはお名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

この研究の概要は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、研究を開始する前に公開データベースである大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）に登録し、研究計画書の変更及び研究の進み具合に応じて登録内容を更新していきます。研究を終了したときは、研究の結果を登録します。

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方に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11月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。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>

岡山大学病院 消化器内科
氏名：安富絵里子
電話：086-235-7219（平日：9時00分～17時00分）
ファックス：086-235-5991

<研究組織>

研究代表機関名 関西医科大学附属病院
研究代表責任者 関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 教授 長沼 誠

共同研究機関

久松 理一 杏林大学医学部 第三内科学 教授
松岡 克善 東邦大学医療センター佐倉病院 消化器内科 教授
金井 隆典 慶應義塾大学医学部 消化器内科 教授

猿田 雅之	東京慈恵会医科大学 内科学講座 消化器・肝臓内科	主任教授
杉田 昭	横浜市立市民病院 臨床研究部	部長
仲瀬 裕志	札幌医科大学医学部 消化器内科学講座	教授
小林 拓	北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター	副センター長
中村 志郎	大阪医科大学 炎症性腸疾患センター	教授
長堀 正和	東京医科歯科大学医学部附属病院 臨床試験管理センター	准教授
平井 郁仁	福岡大学医学部附属病院 消化器内科	教授
穂苅 量太	防衛医科大学校 消化器内科	教授
松本 主之	岩手医科大学医学部 内科学講座消化器内科消化管分野	教授
飯島 英樹	大阪大学大学院 医学系研究科 消化器内科学	准教授
石黒 陽	国立病院機構弘前病院	部長
江崎 幹宏	佐賀大学医学部附属病院 消化器内科	教授
大井 秀久	公益財団法人慈愛会 いづろ今村病院	副院長
大宮 直木	藤田保健衛生大学消化管内科	教授
大森 鉄平	東京女子医科大学消化器病センター	助教
角田 洋一	東北大学病院 消化器内科	助教
桂田 武彦	北海道大学病院光学医療診療部	助教
加藤 順	千葉大学附属病院 消化器内科	准教授
国崎 玲子	横浜市立大学附属市民総合医療センターIBDセンター	准教授
小林 清典	北里大学医学部 新世紀医療開発センター	准教授
櫻庭 裕丈	弘前大学大学院医学研究科地域医療学講座	講師
佐々木誠人	愛知医科大学病院 消化管内科	教授
杉本 健	浜松医科大学内科学第一講座	准教授
鈴木 健司	新潟大学医歯学総合病院 消化器内科	講師
鈴木 英雄	筑波大学 腫瘍内科学	准教授
竹内 健	東邦大学医療センター佐倉病院 内科学講座	講師
本谷 聡	札幌厚生病院 IBDセンター	副院長
田中 信治	広島大学大学院 医歯薬保健学研究科 内視鏡医学	教授
内藤 裕二	京都府立医科大学大学院医学研究科消化器内科学	准教授
花井 洋行	浜松南病院 消化器病・IBDセンター	センター長
平岡佐規子	岡山大学病院 消化器内科・炎症性腸疾患センター	准教授
藤谷 幹浩	旭川医科大学 内科学講座消化器血液腫瘍制御内科学分野	准教授
光山 慶一	久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門	教授
山本 隆行	四日市羽津医療センター IBDセンター	IBDセンター長
吉村 直樹	東京山手メディカルセンター 炎症性腸疾患内科	診療部長
渡辺 憲治	兵庫医科大学 炎症性腸疾患内科	准教授
中澤 敦	済生会中央病院 消化器内科	担当部長
諸星 雄一	横浜市立市民病院 消化器内科	医長
北村 和哉	金沢大学附属病院 消化器内科	准教授