

2017年4月1日～2024年12月31日の間に
当院において、インフリキシマブ/アダリムマブの治療を受けられた炎症性腸
疾患、腸管ベーチェット病の方およびそのご家族の方へ
—「インフリキシマブ/アダリムマブを対象にした血中薬物濃度測定の研究」
へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

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

1) 研究の背景および目的

炎症性腸疾患 (IBD) で使用される抗 TNF α 製剤の効果が減弱する原因の一つに血中トラフ濃度の低下 (投与前の薬物濃度) であることが知られています。近年、抗 TNF α 製剤の血中濃度が測定可能な試薬、機器が販売されるようになり、研究室で簡便に測定できることが可能となりました。今回、抗 TNF α 製剤であるインフリキシマブ/アダリムマブを対象に、消化管領域の疾患で使用される炎症性腸疾患 (IBD) と腸管ベーチェット病 (BD) 患者の方において、血中トラフ濃度を測定し、測定値と実際の治療効果との有用性を検討することにしました。

2) 研究対象者

2017年4月1日～2024年12月31日の間に岡山大学病院消化器内科においてインフリキシマブ/アダリムマブの治療を受けられた IBD 患者、または、BD 患者の方 125 名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

4) 研究方法

当院において、インフリキシマブ/アダリムマブの治療を受けられた IBD 患者、または、BD 患者の方で、保存している血清でインフリキシマブ/アダリムマブの血中トラフ濃度 (投与前の薬物濃度) を測定し、研究者が診療情報をもとに活動性評価を行い、血中トラフ濃度と有効性についての検討をします。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、下記の研究課題で同意を得られ、すでに保存されている血清を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。

研究課題

- ・研 1506-047
炎症性腸疾患の病態解明，治療選択や効果判定，予後予測マーカー検索と試料保存
- ・研 1506-070
非侵襲的核酸変異解析技術の開発
- ・研 1602-047
消化器疾患の病態に関する遺伝子解析のための試料保存

6) 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。

性別、診断時年齢、現在の年齢、診断名、病型（罹患範囲）、手術所見、腸管手術歴、測定時の血液検査データ（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、総ビリルビン、AST、ALT、 γ GTP、ALP、アルブミン、アミラーゼ、リパーゼ、血沈、CRP、LRG）、FIT、CaIを可能な限り収集します。また、直近の内視鏡検査やその際に採取した病理組織所見も参考にします。

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・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。

8) 研究計画書および個人情報の開示

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ください。また、あなたの試料・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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに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 平岡佐規子
電話：086-235-7219 平日：8時30分～17時15分

作成日 2022年10月15日
第1版作成
情報公開文書様式2021年6月版

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号