

## 2005年10月1日～2021年6月30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およびそのご家族の方へ

### —「難治性潰瘍性大腸炎に対する経口タクロリムス療法の臨床的寛解導入と長期予後の検討」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 平岡 佐規子

#### 1) 研究の背景および目的

潰瘍性大腸炎は若年者に多く発症し腸管に炎症を起こす難病の一つです。潰瘍性大腸炎の治療法の一つとしてタクロリムス療法があります。タクロリムスは、大腸全摘手術が必要となる可能性のある難治性（重症であったり、なかなか良くなるしない）潰瘍性大腸炎の患者さんにも有効とされています。しかし、十分な効果を認めず治療の変更を余儀なくされている方や一旦良くなっても再燃（また症状をぶり返してしまう）方も存在するのが現状です。そこで、この研究では難治性潰瘍性大腸炎に対する経口タクロリムスの治療が、どのような患者さんにより有効であるか、またタクロリムス治療後に長く症状が安定されている患者さんとそうでない患者さんにはどのような違いがあるかを検討したいと思っています。

#### 2) 研究対象者

2005年10月1日～2021年6月30日の間に岡山大学病院消化器内科において経口タクロリムスの治療を受けられた方を研究対象とします。

#### 3) 研究期間

倫理委員会承認後～2027年6月30日

#### 4) 研究方法

2005年10月1日～2021年6月30日の間に当科において難治性潰瘍性大腸炎に対してタクロリムスでの治療を受けられた方で、研究者がカルテの記録（基本情報、症状、治療歴、血液検査、内視鏡所見など）をデータとして使用し、タクロリムスによる治療の効果を詳しく調べます。

#### 5) 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。

- 1) 基本情報として、年齢、性別、発症時年齢、罹患期間、病型、合併症の有無、腸管外合併症の有無、また、発症後から最近までに潰瘍性大腸炎で使用した薬剤の状況、大腸全摘術（潰瘍性大腸炎の手術）の有無を確認します。
- 2) タクロリムス投与前、中、後の臨床検査所見（血液検査、内視鏡検査など）を確認します。
- 3) タクロリムス投与前、中、後の疾患活動性の指標（下痢（排便回数）、夜間下痢の有無、排便時の目に

見える血便の割合、便失禁の有無、腹痛の程度、一般的な状態、腹部の圧痛の程度、抗下痢薬使用の有無)を確認します。

- 4) タクロリムス投与中の有害事象(副作用)も確認します。

## 6) 試料・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。

## 9) 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

氏名：井川 翔子

電話：086-235-7219(平日：9時00分～17時00分)