

研究協力をお願い

昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

課題名： 当院での炎症性腸疾患における抗 TNF アルファ製剤の安全性評価、有害事象の検討
1. 研究の対象および研究対象期間 2014 年 4 月 1 日から 2017 年 11 月 30 日までに当院で抗 TNF- α 抗体製剤での治療を受けた潰瘍性大腸炎、クローン病患者さん
2. 研究目的・方法 研究背景：潰瘍性大腸炎（UC）とクローン病（CD）は数年から数十年にわたり悪化（再燃）と改善（寛解）を繰り返す慢性の腸の炎症性疾患です。治療は、症状や血液検査、内視鏡検査を総合的に評価した上で決められますが、薬が効きにくい患者さんや病状が重い際には免疫抑制薬と呼ばれる治療薬を選択する場合があります。免疫抑制薬の一つである抗 TNF アルファ製剤（レミケード、ヒュミラ）は、腸管に強い炎症が起きた際に体内に増加する TNF アルファという物質に結合することにより炎症を抑えます。抗 TNF α 抗体製剤の有効性と安全性は治験ですでに証明されていますが、長期使用に関しては十分検証されていません。そこで我々は当院の炎症性腸疾患の患者さんを対象として、抗 TNF アルファ製剤の副作用の内容と発生時期をより詳細に調査し、どのような患者さんに副作用が起こりやすいかを探索することを計画しました。 調査対象情報：昭和大学江東豊洲病院にて抗 TNF アルファ製剤を新規に導入しかつ少なくとも一回投与された CD、UC 患者さん。
3. 研究に用いる試料・情報の種類 下記に挙げた項目についてカルテから抜粋します。 調査項目：抗 TNF アルファ製剤開始時の年齢と性別、病名、病型、診断日と抗 TNF アルファ製剤開始までの期間、抗 TNF アルファ製剤開始時の副腎皮質ステロイドないしチオプリン製剤の併用薬剤の有無、副作用の有無とその時期・内容、副作用が出た後の抗 TNF アルファ製剤継続の可否。自己中断の有無等。
4. 外部への試料・情報の提供 個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削

除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、昭和大学江東豊洲病院消化器センター（提供元）から昭和大学医学部内科学講座 消化器内科学部門（提供先）へ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先において研究終了後5年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学江東豊洲病院消化器センター 氏名：上野 明子（研究責任者）

住所：135-8577 東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6000

研究代表者：

所属：昭和大学医学部内科講座 消化器内科部門 准教授 竹内 義明