

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、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。

潰瘍性大腸炎患者における抗 TNF- α 抗体薬中止時の免疫調節薬併用と再燃率の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2010年6月1日から2019年3月31日までに潰瘍性大腸炎と診断され、抗 TNF- α 抗体薬治療中止を実施した患者さん

2. 研究目的・方法

本研究は、研究参加施設で、2010年6月1日から2019年3月31日までに抗 TNF- α 抗体薬の投与を中止された潰瘍性大腸炎の患者さんを対象としています。本学で、各共同研究機関より匿名化された診療データの提供を受け、抗 TNF- α 抗体薬中止と再燃との関連を検証します。本研究によって、患者さんの御負担になることはなく新たな検査や費用が生じることもありません。また使用するデータは研究参加施設で匿名化した後に、名古屋市立大学消化器代謝内科学分野に送付するため、個人が特定されることはありません。患者さんに新たに何らかの協力・負担をお願いすることはいたしません。具体的に以下をはじめとした情報を診療録より抽出いたします。

性別、抗 TNF- α 抗体薬中止時の年齢、喫煙の有無、病型、抗 TNF- α 抗体薬導入時の臨床的重症度、UC 確定診断日、抗 TNF- α 抗体薬中止時までの罹病期間、抗 TNF- α 抗体薬治療歴、抗 TNF- α 抗体薬の寛解維持投薬継続期間、抗 TNF- α 抗体薬中止時の血液検査、抗 TNF- α 抗体薬中止時の併用内服薬、抗 TNF- α 抗体薬中止時併用免疫調節薬投与量、抗 TNF- α 抗体薬中止理由、中止した抗 TNF- α 抗体薬の種類、抗 TNF- α 抗体薬中止後再燃の有無、抗 TNF- α 抗体薬中止後再燃までの期間、抗 TNF- α 抗体薬中止後手術移行の有無、抗 TNF- α 抗体薬中止後手術移行までの期間、抗 TNF- α 抗体薬中止後免疫調節薬の継続投与期間、抗 TNF- α 抗体薬中止後の入院を有する有害事象発生の有無、抗 TNF- α 抗体薬中止前下部内視鏡検査所見、抗 TNF- α 抗体薬中止後の観察期間中の脱落の有無、抗 TNF- α 抗体薬中止後の観察終了日、その他関連する事項

また、本研究で得られたデータを、他の新たな研究目的で二次利用する可能性があります。本研究で得られたデータのみを用いる場合は、名古屋市立大学の倫理委員会の承認を得てから使用します。また、新たなデータ収集を必要とする場合は、すべての参加施設の倫理委員会の承認を得てから使用することになります。

研究期間

医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから 2025 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテに記載のある診療記録、血液検査、内視鏡検査所見を利用します。

性別、抗 TNF- α 抗体薬中止時 a) の年齢、喫煙の有無、病型 b)、抗 TNF- α 抗体薬導入時の臨床的重症度 c)、UC 確定診断日 d)、抗 TNF- α 抗体薬中止時までの罹病期間 e)、抗 TNF- α 抗体薬治療歴、抗 TNF- α 抗体薬の寛解維持投薬継続期間、抗 TNF- α 抗体薬中止時の血液検査 (WBC 値、CRP 値) f)、抗 TNF- α 抗体薬中止時の併用内服薬 (免疫調節薬 (AZA ないし 6-MP)、5-アミノサリチル酸製剤; 5-ASA、アロプリノール)、抗 TNF- α 抗体薬中止時併用免疫調節薬投与量、抗 TNF- α 抗体薬中止理由 g)、中止した抗 TNF- α 抗体薬の種類 (IFX, ADA, GLM)、抗 TNF- α 抗体薬中止後再燃の有無 h)、抗 TNF- α 抗体薬中止後再燃までの期間、抗 TNF- α 抗体薬中止後手術移行の有無、抗 TNF- α 抗体薬中止後手術移行までの期間、抗 TNF- α 抗体薬中止後免疫調節薬の継続投与期間、抗 TNF- α 抗体薬中止後の入院を有する有害事象発生の有無、抗 TNF- α 抗体薬中止時下部内視鏡検査所見 i)、抗 TNF- α 抗体薬中止後の観察期間中での脱落の有無 j)、抗 TNF- α 抗体薬中止後の観察終了日 k)

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する。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、当院消化器内科学講座から北里研究所病院 消化器内科へ送付されます。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。

5. 研究組織**1. 研究代表者**

名古屋市立大学 消化器内科 尾関 啓司

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 阿曾沼 邦央

2. 研究事務局

名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器内科 尾関 啓司

3. 参加予定施設および各施設研究責任者(多施設共同の場合に記載)

名古屋市立大学病院 消化器内科 尾関 啓司

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 阿曾沼 邦央

JCHO 東京山手メディカルセンター 消化器内科 岡野 荘

杏林大学医学部付属病院 消化器内科 尾崎 良

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野 岡林 慎二

大阪大学医学部付属病院 消化器内科 新崎 信一郎

京都大学大学院医学研究科 地域医療システム学講座 山崎 大

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：昭和大学医学部内科学講座消化器内科学部門 氏名：吉田 仁

住所：142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3785-8535

研究責任者：吉田 仁