

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

2020年11月29日 作成 第1版

研究課題名	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
研究の対象	2010年6月1日から2019年3月31日に潰瘍性大腸炎患者で受診された抗 TNF- α 抗体薬（レミケード、ヒュミラ、シンポニー）の投与中止をされた方
研究目的 ・方法	<p>潰瘍性大腸炎の治療において抗 TNF-α 抗体薬（レミケード、ヒュミラ、シンポニー）は非常に有効な治療選択肢ですが、感染症などの有害事象のほか、長期投与に伴う発癌の可能性も危惧されます。また抗 TNF-α 抗体薬は非常に高価な薬剤です。抗 TNF-α 抗体薬投与により寛解（症状がほぼみられず落ち着いている）状態が維持されている潰瘍性大腸炎において、抗 TNF-α 抗体薬の中止が可能かどうかに関する検討は、患者さんの安全面だけでなく医療経済上でも非常に重要な検討課題ですが、安全で確実な抗 TNF-α 抗体薬の中止の方法は未だ確立されていません。</p> <p>また、抗 TNF-α 抗体薬にはしばしば免疫調節剤が併用されますが、免疫調節剤の有無が抗 TNF-α 薬中止後の潰瘍性大腸炎の再燃と関連するかということの一定の見解は得られておらず、その他の要因についても詳細に調査されていないのが現状です。</p> <p>本研究では、抗 TNF-α 抗体薬により寛解維持されている潰瘍性大腸炎の患者さんの中で抗 TNF-α 抗体薬を中止された方を対象とし、中止した際の免疫調節剤の併用の有無や、その他の因子がその後の再燃と関連するかについて、多施設共同の研究で解明することを目的としました。</p>
研究期間	2021年2月4日～2025年3月31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	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等

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>外部からの試料・情報の取得はありません。</p>
<p>研究組織</p>	<p>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</p> <p>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</p> <p>参加予定施設および各施設研究責任者 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 杏林大学医学部附属病院 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 大阪大学医学部附属病院 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 横浜市立大学附属病院 消化器内科 松林 真央</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話でお申し出下さい。

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いたしませんので、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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

電話番号： 045-787-2800（代表）

横浜市立大学附属病院 消化器内科 松林真央

研究代表者：

名古屋市立大学病院 消化器内科 尾関 啓司