

**潰瘍性大腸炎と診断され、抗 TNF- $\alpha$ （ティーエヌエフアルファ）抗体薬（レミケード<sup>®</sup>、  
ヒュミラ<sup>®</sup>、シンポニー<sup>®</sup>）の投与中止となった患者さん・ご家族の皆様へ**

**～2010 年 6 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までに上記治療が中止となった患者さんの  
診療情報の医学研究への使用のお願い～**

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の検査結果や診療情報を用います。このような研究は文部科学省および厚生労働省の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関する問い合わせ等がありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

#### **【研究課題名】**

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

※TNF- $\alpha$ ・・・炎症を引き起こす物質、

※再燃・・・一度良くなった状態が再度悪くなるさま

#### **【研究の対象】**

この研究は以下の方を研究対象としています。

2010 年 6 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までに潰瘍性大腸炎の治療で使用していた抗 TNF- $\alpha$ 抗体薬が中止となった方で、当院で胃カメラの検査およびピロリ菌の除菌治療を受けられた方を対象としています。

## 【研究の目的】

潰瘍性大腸炎の治療において抗 TNF- $\alpha$  抗体薬（レミケード<sup>®</sup>、ヒュミラ<sup>®</sup>、シンポニー<sup>®</sup>）は非常に有効な治療の選択肢ですが、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懸念されております。また抗 TNF- $\alpha$  抗体薬は非常に高価な薬剤です。抗 TNF- $\alpha$  抗体薬投与により寛解（症状がなく、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- $\alpha$  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、医療費の問題としても非常に重要な課題になるのですが、安全で確実な抗 TNF- $\alpha$  抗体薬の中止の方法は未だ確立されていません。

また抗 TNF- $\alpha$  抗体薬にはしばしば免疫調節剤という他の薬剤と一緒に使用されますが、免疫調節剤の有無が抗 TNF- $\alpha$  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に一定の見解は得られておらず、その他についても詳細に調査されていないのが現状です。

本研究では、抗 TNF- $\alpha$  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- $\alpha$  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。

研究期間：2021 年 2 月 22 日～2025 年 3 月 31 日

## 【使用させていただく情報について】

本研究では上記のように、研究対象の方の性別やご年齢、治療内容等の診療情報を診療記録（カルテ）より抽出して使用させていただきます。それらのデータを統計学的に解析して結論を導く計画です。患者さんの診療情報を使用させていただくことに関しては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

使用する項目：

通常の診療で、医療者が以前に記載したカルテ情報を研究に用います。具体的には、対象となった方のカルテから、性別、年齢、喫煙の有無、病気のタイプと重症度、潰瘍性大腸炎と診断された日や治療までの期間、治療歴や治療期間、抗 TNF- $\alpha$ 抗体薬中止時までの罹病期間、血液検査、一緒に使用していた薬、抗 TNF- $\alpha$ 抗体薬を中止するに至った理由、抗 TNF- $\alpha$ 抗体薬を中止した後の病気の経過、抗 TNF- $\alpha$ 抗体薬を中止した後に手術になったかどうか、抗 TNF- $\alpha$ 抗体薬を中止した後に入院が必要なくらいの不都合があったかどうか、大腸カメラの所見、その他関連する事項などの情報を研究に使用させていただきます。

**【使用させていただく情報の保存等について】**

本研究で収集した診療情報は、論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙の資料はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、新たな研究へ利用する可能性が生じた場合は、当初の期間を延長して保存させていただきます。

### 【外部への診療情報の提供】

本研究で使用した情報をこの研究の代表者である名古屋市立大学および北里大学北里研究所病院へ提供します。研究代表者への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学の研究責任者が保管・管理します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

名古屋市立大学病院 消化器内科 講師 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

大分大学医学部附属病院卒後臨床研修センター 准教授 水上 一弘

### 【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院卒後臨床研修センター 准教授	水上 一弘
研究分担者	大分大学医学部消化器内科学講座 教授	村上 和成

研究分担者 大分大学医学部附属病院消化器内科 病院特任助教 都甲 和美

#### **【患者さんの費用負担等について】**

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんはそれを請求することはできません。

#### **【研究資金】**

本研究は、公的な資金である大分大学医学部消化器内科学講座の基盤研究および寄付金を用いて実施します。そのため、患者さんの費用負担はありません。

#### **【本研究に係る利益相反について】**

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

#### **【研究の参加等について】**

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として

発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

**【お問い合わせについて】**

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-549-4411

担当者：大分大学医学部附属病院卒後臨床研修センター

水上 一弘（みずかみ かずひろ）：研究責任者